



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

1.1 Product Identifier

Product Name	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Product Code	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

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

Relevant identified use(s)	Laboratory use
----------------------------	----------------

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

Manufacturer	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telephone (General)	(888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General)	1 (408) 541-4191 - Outside of the US Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telephone (General)	+33 563 825 319 – EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Telephone (Tech Support)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Australia)	1800 107 884

Safety Data Sheet
Effective Date: April 2022
Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 mixture product only as used in the laboratory. The product contains beads and reagents in the cartridge or in off-board containers. Exemptions for disclosing some component information are pursuant to CLP Article 1(5)(d) and 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
 Flammable Liquids 3 - H226
 Skin Corrosion 1B - H314

2.2 Label Elements
CLP
DANGER


Hazard Statements H226 - Flammable liquid and vapour
 H314 - Causes severe skin burns and eye damage.

Precautionary Statements

Prevention	P210 - Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking. P233 - Keep container tightly closed. P260 - Do not breathe mists, vapours, and/or spray. P264 - Wash thoroughly after handling. P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Response	P370+P378 - In case of fire: Use appropriate media for extinction. P304+P340 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. P303+P361+P353 - IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P321 - Specific treatment, see supplemental first aid information. P363 - Wash contaminated clothing before reuse. P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P301+P330+P331 - IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
Storage/Disposal	P501 - Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

2.3 Other Hazards

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

Safety Data Sheet
Effective Date: April 2022
Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

UN GHS

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

UN GHS	Flammable Liquids 3 Skin Corrosion 1B Serious Eye Damage 1 Germ Cell Mutagenicity 2 Reproductive Toxicity 2 Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2
---------------	---

2.2 Label Elements
UN GHS
DANGER

Hazard Statements

Flammable liquid and vapour
 Causes severe skin burns and eye damage.
 Causes serious eye damage
 Suspected of causing genetic defects.
 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements
Prevention

Obtain special instructions before use.
 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
 Keep container tightly closed.
 Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
 Wash thoroughly after handling.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
 Use personal protective equipment as required.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
 Wash contaminated clothing before reuse.
 Specific treatment, see supplemental first aid information.
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 Get medical advice/attention if you feel unwell.

Storage/Disposal

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

Safety Data Sheet
Effective Date: April 2022
Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Flammable Liquids 3
 Skin Corrosion 1B
 Serious Eye Damage 1
 Germ Cell Mutagenicity 2
 Reproductive Toxicity 2
 Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2

2.2 Label Elements
OSHA HCS 2012
DANGER

Hazard Statements

Flammable liquid and vapour
 Causes severe skin burns and eye damage.
 Causes serious eye damage
 Suspected of causing genetic defects.
 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements
Prevention

Obtain special instructions before use.
 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
 Keep away from heat, sparks, open flames and/or hot surfaces. - No smoking.
 Keep container tightly closed.
 Do not breathe mists, vapours, and/or spray.
 Wash thoroughly after handling.
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

Response

In case of fire: Use appropriate media for extinction.
 IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
 Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
 Wash contaminated clothing before reuse.
 Specific treatment, see supplemental first aid information.
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
 IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
 Get medical advice/attention if you feel unwell.

Safety Data Sheet*Effective Date: April 2022**Supersedes: June 2021**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Storage/Disposal Dispose of content and/or container in accordance with local, regional, national, and/or international regulations.

2.3 Other Hazards**OSHA HCS 2012**

Under United States Regulations (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard), this product is considered hazardous.

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture**WHMIS**

Flammable Liquids - B2
Other Toxic Effects - D2A
Corrosive - E

2.2 Label Elements**WHMIS**

Flammable Liquids - B2
Other Toxic Effects - D2A
Corrosive - E

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 in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Isopropyl alcohol	CAS: 67-63-0 EC Number: 200-661-7 EU Index: 603-117-00-0	10% TO 15%	Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg Ingestion/Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg Inhalation-Rat LC50 • 72600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Sodium hydroxide	CAS: 1310-73-2 EC Number: 215-185-5 EU Index: 011-002-00-6	5% TO 8%	NDA	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

Section 4 - First Aid Measures
4.1 Description of First Aid Measures

Inhalation	Remove to fresh air. Administer oxygen if breathing is difficult. Give artificial respiration if victim is not breathing. If signs/symptoms continue, get medical attention.
Skin	Wash skin with soap and water. Get medical attention.
Eye	Hold eye open and rinse slowly and gently with water for 15-20 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first five minutes, then continue rinsing eye. Get medical attention.
Ingestion	Rinse mouth. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention.

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

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

Section 5 - Firefighting Measures
5.1 Extinguishing Media

Suitable Extinguishing Media	Use water spray (fog), foam, dry powder, or carbon dioxide.
Unsuitable Extinguishing Media	No data available

Safety Data Sheet*Effective Date: April 2022**Supersedes: June 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture**Unusual Fire and Explosion Hazards**

This material is classified flammable, however it is in small vials and is unlikely to cause significant flammability hazard in use.

Hazardous Combustion Products

May emit toxic fumes of carbon oxides, sodium oxides, nitrogen oxides.

5.3 Advice for Firefighters

Fire fighters should wear complete protective clothing including self-contained breathing apparatus.

Section 6 - Accidental Release Measures**6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures****Personal Precautions**

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

Emergency Procedures

No emergency procedures are expected to be necessary if material is used under ordinary conditions as recommended.

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for containment and Cleaning Up**Containment/Clean-up Measures**

For small spills, wear gloves and absorb spill with paper towel. Do not dispose spilled materials down drain.

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7 - Handling and Storage**7.1 Precautions for Safe Handling****Handling**

Use good safety and industrial hygiene practices. Use appropriate Personal Protective Equipment (PPE). Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly with soap and water after handling and before eating, drinking, or using tobacco.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including any Incompatibilities**Storage**

Store according to product labeling.

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Safety Data Sheet
Effective Date: April 2022
Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Section 8 - Exposure Controls/Personal Protection
8.1 Control Parameters

Exposure Limits/Guidelines				
	Result	ACGIH	NIOSH	OSHA
Sodium hydroxide (1310-73-2)	TWAs	Not established	Not established	2 mg/m ³ TWA
	Ceilings	2 mg/m ³ Ceiling	2 mg/m ³ Ceiling	Not established
Isopropyl alcohol (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m ³ STEL	Not established

8.2 Exposure Controls
Engineering
Measures/Controls

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

Personal Protective Equipment
Respiratory

Follow the OSHA respirator regulations found in 29 CFR 1910.134 or European Standard EN 149. Use a NIOSH/MSHA or European Standard EN 149 approved respirator if exposure limits are exceeded or symptoms are experienced.

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

STEL = Short Term Exposure Limits are based on 15-minute exposures

**Safety Data Sheet**

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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	Data lacking
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	Data lacking	Melting Point/Freezing Point	Data lacking
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	> 12.5
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	Sample Reagent: 20°C	UEL	No data available
LEL	No data available	Autoignition	No data available
Flammability (solid, gas)	No data available		
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 under normal temperatures and pressures.

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Isopropyl alcohol may form explosive mixture in air. For all other ingredients, no potential for hazardous reactions identified.

10.4 Conditions to Avoid

Heat, flames, sparks.

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.6 Hazardous Decomposition Products

Carbon oxides, sodium oxides.

Section 11 - Toxicological Information
11.1 Information on Toxicological Effects

Components		
Sodium hydroxide (5% TO 8%)	1310-73-2	Irritation: Eye-Rabbit • 1 % • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg 24 Hour(s) • Severe irritation; Mutagen: Cytogenetic analysis • Unreported Route-Hamster • Lung (Somatic cell) • 10 mmol/L
Isopropyl alcohol (10% TO 15%)	67-63-0	Acute Toxicity: Ingestion-Oral-Rat LD50 • 5000 mg/kg; Behavioral:General anesthetic; Inhalation-Rat LC50 • 16000 ppm 8 Hour(s); Inhalation-Guinea Pig TCLo • 980 mg/m ³ 24 Hour(s); Sense Organs and Special Senses:Ear:Other; Behavioral:General anesthetic; Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes; Skin-Rabbit LD50 • 12800 mg/kg; Irritation: Eye-Rabbit • 100 mg • Severe irritation; Skin-Rabbit • 500 mg • Mild irritation; Multi-dose Toxicity: Inhalation-Mouse TCLo • 5000 ppm 6 Hour(s) 13 Week(s)-Intermittent; Behavioral:Somnolence (general depressed activity); Liver:Changes in liver weight; Blood:Pigmented or nucleated red blood cells; Inhalation-Rat TCLo • 1000 mg/m ³ 6 Hour(s) 4 Week(s)-Intermittent; Sense Organs and Special Senses:Eye:Optic nerve neuropathy; Inhalation-Rat TCLo • 500 mg/m ³ 4 Hour(s) 122 Day(s)-Intermittent; Liver:Multiple effects; Kidney, Ureter, and Bladder:Other changes; Nutritional and Gross Metabolic:Gross Metabolite Changes:Weight loss or decreased weight gain; Inhalation-Rat TCLo • 20 mg/m ³ 24 Hour(s) 90 Day(s)-Continuous; Brain and Coverings:Other degenerative changes; Lungs, Thorax, or Respiration:Other changes; Liver:Multiple effects; Inhalation-Rat TCLo • 100 mg/m ³ 4 Hour(s) 17 Week(s)-Intermittent; Kidney, Ureter, and Bladder:Other changes in urine composition; Blood:Changes in serum composition (e.g., TP, bilirubin cholesterol); Biochemical:Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels:True cholinesterase; Mutagen: Cytogenetic analysis • Inhalation-Rat • 1030 µg/m ³ 16 Week(s)-Intermittent; Reproductive: Inhalation-Rat TCLo • 3500 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetotoxicity (except death, e.g., stunted fetus); Inhalation-Rat TCLo • 10000 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Effects on Fertility:Pre-implantation mortality; Reproductive Effects:Effects on Fertility:Post-implantation mortality; Reproductive Effects:Effects on Embryo or Fetus:Fetal death; Inhalation-Rat TCLo • 7000 ppm 7 Hour(s)(1-19D preg); Reproductive Effects:Specific Developmental Abnormalities:Musculoskeletal system



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

GHS Properties	Classification
Respiratory sensitization	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Serious eye damage/Irritation	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Serious Eye Damage 1 UN GHS•Serious Eye Damage 1
Acute toxicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Aspiration Hazard	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Skin corrosion/Irritation	EU/CLP•Skin Corrosion 1B OSHA HCS 2012•Skin Corrosion 1B UN GHS•Skin Corrosion 1B
Skin sensitization	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2 UN GHS•Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure 2
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking UN GHS•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Toxic to Reproduction 2 UN GHS•Toxic to Reproduction 2
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking OSHA HCS 2012•Germ Cell Mutagenicity 2 UN GHS•Germ Cell Mutagenicity 2



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate)

May cause corrosive burns - irreversible damage.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive fumes may cause bronchial irritation with chronic cough. May cause damage to eyes through prolonged or repeated inhalation.

Skin

Acute (Immediate)

Causes severe skin burns and eye damage.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials will cause dermatitis.

Eye

Acute (Immediate)

Causes serious eye damage.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause conjunctivitis.

Ingestion

Acute (Immediate)

May cause irreversible damage to mucous membranes.

Chronic (Delayed)

Repeated or prolonged exposure to corrosive materials or fumes may cause gastrointestinal disturbances.

Mutagenic Effects

Repeated and prolonged exposure may cause mutagenic effects.

Reproductive Effects

Repeated and prolonged exposure may cause reproductive effects.

Key to abbreviations

LC = Lethal Concentration

LD = Lethal Dose

TC = Toxic Concentration

Section 12 - Ecological Information

12.1 Toxicity

Sample reagent containing sodium hydroxide > 12.5 pH has the potential for harmful effects in the environment if not properly disposed.

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: April 2022
Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Section 14 - Transport Information

	14.1 UN number	14.2 UN proper shipping name	14.3 Transport hazard class(es)	14.4 Packing group	14.5 Environmental hazards
DOT	UN2920	Corrosive liquids, flammable, n.o.s. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Corrosive liquid, flammable, n.o.s. (sodium hydroxide, isopropanol)	8,3	II	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

Safety Data Sheet
Effective Date: April 2022
Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Section 15 - Regulatory Information
15.1 Safety, Health and Environmental Regulations/Legislation Specific for the Substance or Mixture
SARA Hazard Classifications Acute, Chronic, Fire

Inventory						
Component	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropyl alcohol	67-63-0	Yes	No	Yes	No	Yes
Sodium hydroxide	1310-73-2	Yes	No	Yes	No	Yes

Canada
Labor
Canada - WHMIS - Classifications of Substances

Isopropyl alcohol	67-63-0	B2, D2B (including 70%) E (including 0.04% in aqueous solution, 0.08%, 0.4% in aqueous solution, 2%, 2.5%, 4% in aqueous solution, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in aqueous solution, 8.7N)
Sodium hydroxide	1310-73-2	

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

Isopropyl alcohol	67-63-0	1 %
Sodium hydroxide	1310-73-2	1 %

Environment
Canada - CEPA - Priority Substances List

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

United States
Labor
U.S. - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

Isopropyl alcohol	67-63-0	Not Listed
Sodium hydroxide	1310-73-2	Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Environment

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 1000 lb final RQ; 454 kg final RQ

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 1.0 % de minimis concentration (only if manufactured by the strong acid process, no supplier notification)

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

United States - California

Environment

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed

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

Isopropyl alcohol

67-63-0 Not Listed

Sodium hydroxide

1310-73-2 Not Listed



Safety Data Sheet

Effective Date: April 2022

Supersedes: June 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16 - Other Information

Disclaimer/Statement of Liability

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

Key to abbreviations

NDA = No data available

Punkt 1 - Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden
1.1 Produktidentifikator

Produktnavn	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Produktidentifikator	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-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 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (generelt)	(888) 838-3222 - USA valgmulighed 2 (kun i USA)
Telefon (generelt)	1 (408) 541-4191 - uden for USA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefon (generelt)	+33 563 825 319 – EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Indien www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Telefon (Teknisk support)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 det blandede slutprodukt som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i offboard beholdere. 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). Brandfarlige væsker 3 - H226 Hudætsning 1B - H314
------------	---

2.2 Mærkningselementer
CLP
FARE


H-sætninger	H226 - Brandfarlig væske og damp H314 - Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
P-sætninger	
Forebyggelse	P210 - Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt. P233 - Hold beholderen tæt lukket. P260 - Indånd ikke tåge/damp/spray. P264 - Vask grundigt efter brug. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
Handling	P370+P378 - Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P303+P361+P353 - VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P321 - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp. P363 - Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P301+P330+P331 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
Opbevaring/bortskaffelse	P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.3 Andre farer

CLP

I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) skal materialet anses som farligt.

FN GHS

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FN GHS

Brandfarlige væsker 3
Hudætsning 1B
Alvorlig øjenskade 1
Kimcellemutagenicitet 2
Reproduktionstoksicitet 2
Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2

2.2 Mærkningselementer

FN GHS

FARE

H-sætninger

Brandfarlig væske og damp
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
Forårsager alvorlig øjenskade
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P-sætninger
Forebyggelse

Indhent særlige anvisninger før brug.
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.
Hold beholderen tæt lukket.
Indånd ikke tåge/damp/spray.
Vask grundigt efter brug.
Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
Anvend de påkrævede personlige værnemidler.

Handling

Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen.
Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes.
Skyl/brus huden med vand.
Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.
Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
Søg lægehjælp ved ubehag.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Opbevaring/bortskaffelse Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

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

Brandfarlige væsker 3
Hudætsning 1B
Alvorlig øjenskade 1
Kimcellemutagenicitet 2
Reproduktionstoksicitet 2
Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2

2.2 Mærkningselementer
OSHA HCS 2012
FARE

H-sætninger

Brandfarlig væske og damp
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
Forårsager alvorlig øjenskade
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P-sætninger
Forebyggelse

Indhent særlige anvisninger før brug.
Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. - Rygning forbudt.
Hold beholderen tæt lukket.
Indånd ikke tåge/damp/spray.
Vask grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Handling Ved brand: Anvend egnede midler til brandslukning.
VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.
Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.
Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.
VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.
VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
Søg lægehjælp ved ubehag.

Opbevaring/bortskaffelse Bortskaffelse af indhold og/eller beholder skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale krav.

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**

Brandfarlige væsker - B2
Andre toksiske virkninger - D2A
Ætsende - E

2.2 Mærkningselementer**WHMIS**

Brandfarlige væsker - B2
Andre toksiske virkninger - D2A
Ætsende - E

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 i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

3.2 Blandinger

Sammensætning					
Kemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Isopropylalkohol	CAS: 67-63-0 EF-nummer: 200-661-7 EU-indeks: 603-117-00-0	10 % TIL 15 %	Hud-kanin LD50 • 12.800 mg/kg Indtagelse/oral-rotte LD50 • 5.000 mg/kg Indånding/rotte LC50 • 72.600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Bilag VI, tabel 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EF-nummer: 215-185-5 EU-indeks: 011-002-00-6	5 % TIL 8 %	NDA	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Bilag VI, tabel 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

Punkt 4 - Førstehjælpsforanstaltninger
4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding	Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejtrækningsbesvær. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret. Ved vedvarende tegn/symptomer: Søg lægehjælp.
Hud	Vask huden med sæbe og vand. Søg lægehjælp.
Øjet	Hold øjet åbent, og skyl langsomt og forsigtigt med vand i 15 til 20 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, efter de første fem minutter. Fortsæt derefter skylning. Søg lægehjælp.
Indtagelse	Skyl munden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg lægehjælp.

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

Anmærkninger til lægen	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

Egnede slukningsmidler	Brug vandspray (vandtåge), skum, tør pulver eller kuldioxid.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer**

Dette materiale er klassificeret som brandfarligt. Materialet opbevares dog i små hætteglas, og det er usandsynligt, at det vil forårsage signifikant risiko for brand i brug.

Farlige forbrændingsprodukter

Følgende toksiske dampe kan dannes: Karbonoxid, svovloxid, kvælstofilte.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Ved brandslukning skal luftforsynet åndedrætsværn samt fuld beskyttelsesdragt anvendes.

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

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.

Nødberedskab

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 inddæmning og oprensning**Inddæmning og oprensning**

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**

Anvend gode sikkerhedsforanstaltninger og god industrihygiejne. Brug passende personlige værnemidler (Personal Protective Equipment, PPE). Undgå kontakt med hud og øjne. Vask grundigt med sæbe og vand efter håndtering og før der spises, drikkes eller ryges.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**Opbevaring**

Opbevares som angivet på produktmærkningen.

7.3 Særlige anvendelse(r)

Se punkt 1.2 - Anbefalede anvendelser.

Punkt 8 - Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	2 mg/m ³ TWA
	Lofter	2 mg/m ³ loft	2 mg/m ³ loft	Ikke fastlagt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA, 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA, 980 mg/m ³ TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL, 1.225 mg/m ³ STEL	Ikke fastlagt

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**

Følg 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-/ansigtsværn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Kropsbeskyttelse

Bær beskyttelsestøj

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (det amerikanske arbejdsmiljøinstitut)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (det amerikanske arbejdsmiljøtilsyn)

TWA = Time-Weighted Averages (tidsvægtede gennemsnit) baseret på en 8-timers arbejdsdag, 40-timers arbejdsuge
STEL = Short Term Exposure Limits (korttidsgrænseværdier) baseret på 15-minutters eksponering

Punkt 9 - Fysisk-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	Ingen data
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	Ingen data	Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	> 12,5
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	Prøvereagens: 20 °C	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

Stabil under normale temperaturer og tryk.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Isopropylalkohol kan danne en eksplosiv blanding med luften. Der er ikke identificeret potentielle farlige reaktioner for de andre indholdsstoffer.

10.4 Forhold der skal undgås

Varme, flammer, gnister.

10.5 Materialer der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Karbonoxid, natriumoxid.

Punkt 11 - Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele		
Natriumhydroxid (5 % TIL 8 %)	1310-73-2	Irritation: Øje-kanin • 1 % • Alvorlig irritation; Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Alvorlig irritation; Mutagene: Cytogenetisk analyse • Ikke-rapporteret eksponeringsvej-hamster • Lunge (somatisk celle) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (10 % TIL 15 %)	67-63-0	Akut toksicitet: Indtagelse/oral-rotte LD50 • 5.000 mg/kg; Adfærd: almindelig bedøvelse; Indånding-rotte LC50 • 16.000 ppm 8 timer; Indånding-marsvin TCLo • 980 mg/m ³ 24 timer; Sanseorganer og særlige sanser: øre: andre; Adfærd: almindelig bedøvelse; Lunger, brystkasse eller vejrtrækning: andre ændringer; Hud-kanin LD50 • 12.800 mg/kg; Irritation: Øje-kanin • 100 mg • Alvorlig irritation, Hud-kanin • 500 mg 24 timer • Moderat irritation; Toksicitet ved gentagne doser: Indånding-mus TCLo • 5.000 ppm 6 timer 13 uger-intermitterende; Adfærd: døsigthed (generelt sænket aktivitet); Lever: ændringer i levervægt; Blod: pigmenterede eller kerneholdige røde blodceller; Indånding-rotte TCLo • 1.000 mg/m ³ 6 timer 4 uger-intermitterende; Sanseorganer og særlige sanser: øje: neuropati i synsnerve; Indånding-rotte TCLo • 500 mg/m ³ 4 timer 122 dage-intermitterende; Lever: flere virkninger; Nyre, ureter og blære: andre ændringer; Ernæring og samlet stofskifte: Samlede metabolitændringer: vægttab eller reduceret vægtøgning; Indånding-rotte TCLo • 20 mg/m ³ 24 timer 90 dage-kontinuerlig; Hjerne og hinder: andre degenerative ændringer; Lunger, brystkasse eller vejrtrækning: andre ændringer; Lever: flere virkninger; Indånding-rotte TCLo • 100 mg/m ³ 4 timer 17 uger-intermitterende; Nyre, ureter og blære: Andre ændringer i urinsammensætning; Blod: ændringer i serumsammensætning (f.eks. TP, bilirubin, kolesterol); Biokemi: Enzymhæmning, induktion eller ændring i blod- eller vævsniveauer: Ægte kolinesterase; Mutagene: Cytogenetisk analyse • Indånding-rotte • 1.030 µg/m ³ 16 uger-intermitterende; Reproduktion: Indånding-rotte TCLo • 3.500 ppm 7 timer (1-19d grav.); Reproduktive virkninger: virkninger på embryo eller foster: føtotoxicitet (undtagen død, f.eks. hæmmet fosterudvikling); Indånding-rotte TCLo • 10.000 ppm 7 timer (1-19d grav.); Reproduktive virkninger: virkninger på fertilitet: præimplantatorisk dødelighed; Reproduktive virkninger: virkninger på fertilitet: postimplantatorisk dødelighed; Reproduktive virkninger: virkninger på embryo eller foster: fosterdød; Indånding-rotte TCLo • 7.000 ppm 7 timer (1-19d grav.); Reproduktive virkninger: specifikke udviklingsmæssige abnormiteter: Muskuloskeletale system

Sikkerhedsdatablad
Ikrafttrædelsesdato: April 2022
Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

GHS-egenskaber	Klassificering
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Alvorlig øjenskade 1 FN GHS•Alvorlig øjenskade 1
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Hudætsning 1B OSHA HCS 2012•Hudætsning 1B FN GHS•Hudætsning 1B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2 FN GHS•Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) 2
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data FN GHS•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Reproduktionstoksisk 2 FN GHS•Reproduktionstoksisk 2
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data OSHA HCS 2012•Kimcellemutagenicitet 2 FN GHS•Kimcellemutagenicitet 2

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Potentielle helbredsmæssige virkninger**Indånding****Akut (omgående)**

Kan forårsage ætsende forbrændinger - uoprettelig skade.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering til ætsende dampe kan forårsage irritation af bronkierne med kronisk hoste. Kan forårsage øjenskader ved længerevarende eller gentagen indånding.

Hud**Akut (omgående)**

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer vil forårsage dermatitis.

Øjet**Akut (omgående)**

Forårsager alvorlig øjensskade.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer eller dampe kan forårsage konjunktivitis.

Indtagelse**Akut (omgående)**

Kan forårsage uoprettelige skader på slimhinder.

Kronisk (forsinket)

Gentagen eller længerevarende eksponering for ætsende materialer eller dampe kan forårsage gastrointestinale forstyrrelser.

Mutagene virkninger

Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage mutagene virkninger.

Virkning på reproduktion

Gentagen og længerevarende eksponering kan forårsage indvirkning på reproduktion.

Forkortelser

LC = Lethal Concentration (dødelig koncentration)

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

TC = Toxic Concentration (giftig koncentration)

Punkt 12 - Miljøoplysninger**12.1 Toksicitet**

Prøvereagens indeholdende natriumhydroxid > 12,5 pH kan eventuelt have skadelige virkninger på miljøet, hvis det ikke bortskaffes korrekt.

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.

Punkt 13 - Forhold vedrørende bortskaffelse
13.1 Metoder til affaldsbehandling

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

13.2 Henvisning til andre punkter

Biologiske prøver, herunder brugte beholdere, skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer. Søg vejledning fra personale ansvarligt for miljøaffald på din institution vedrørende bortskaffelse af brugte beholdere og ubrugte reagenser. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til EPAs særlige krav vedrørende bortskaffelse af farligt affald (RCRA - Resource Conservation and Recovery Act). Læs offentlige og lokale forordninger, da disse kan adskille sig fra forbundslovgivningens regler. Institutioner uden for USA skal overholde lokale krav til bortskaffelse af farligt 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	FN2920	Ætsende væsker, brandfarlig, n.o.s. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	FN2920	ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	FN2920	ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	FN2920	Ætsende væske, brandfarlig, n.o.s. (natriumhydroxid, isopropanol)	8,3	II	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 - Oplysninger om regulering

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: April 2022

Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Punkt 15 - Oplysninger om regulering
15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
SARA-fareklassificering Akut, kronisk, brand

Fortegnelse over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Canada
Arbejdsplads
Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (inkl 70 %) E (herunder 0,04 % i vandig opløsning, 0,08 %, 0,4 % i vandig opløsning, 2 %, 2,5 %, 4 % i vandig opløsning, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % i vandig opløsning, 8,7 N)
Natriumhydroxid	1310-73-2	

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

Isopropylalkohol	67-63-0	1 %
Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %

Miljø
Canada - CEPA - Liste over prioriterede stoffer

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

USA
Arbejdsplads
USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

Isopropylalkohol	67-63-0	Ikke angivet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ikke angivet

Sikkerhedsdatablad
Ikrafttrædelsesdato: April 2022
Erstatter: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 1.000 pund endelig RQ,
454 kg endelig RQ

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

Isopropylalkohol

67-63-0 1,0 % de minimis
koncentration (kun hvis
fremstillet ved brug af stærk
sur proces, leverandøren
ikke underrettet)

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien
Miljø
USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinde

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mand

Isopropylalkohol

67-63-0 Ikke angivet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Ikke angivet

Sikkerhedsdatablad*Ikrafttrædelsesdato: April 2022**Erstatter: Juni 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Punkt 16 - Andre oplysninger**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.

Forkortelser

NDA = No data available (ingen data tilgængelig)

Abschnitt 1 – Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktname	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Produktcode	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

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

Relevante identifizierte Verwendung(en)	Laborgebrauch
--	---------------

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Vereinigte Staaten von Amerika www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (Zentrale)	(888) 838-3222 – USA, Option 2
Telefon (Zentrale)	1 (408) 541-4191 – außerhalb der USA
	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Schweden www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefon (Zentrale)	+33 563 825 319 – EU
	Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu – 602 105, Indien www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Telefon (Technischer Kundendienst)	+91 11 48353010
	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

1.4 Notrufnummer

Hersteller Hersteller	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-Stunden-Notruf 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 Fertiggemisch nur, wenn es im Labor benutzt wird. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i) (C)(1)&(2). Entzündbare Flüssigkeiten 3 – H226 Ätzwirkung auf die Haut 1B – H314
------------	--

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP	GEFAHR 
Gefahrenhinweise	H226 – Flüssigkeit und Dampf entzündbar H314 – Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Sicherheitshinweise	
Prävention	P210 – Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten. – Nicht rauchen. P233 – Behälter dicht verschlossen halten. P260 – Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P264 – Nach Gebrauch gründlich waschen. P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Reaktion	P370+P378 – Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden. P304+P340 – BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. P310 – Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P303+P361+P353 – BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P321 – Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen. P363 – Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P305+P351+P338 – BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. P301+P330+P331 – BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
Lagerung/Entsorgung	P501 – Inhalt und/oder Behälter in Übereinstimmung mit den örtlichen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.3 Sonstige Gefahren

CLP

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

UN GHS

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

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches

UN GHS

Entzündliche Flüssigkeiten 3
Ätzwirkung auf die Haut 1B
Schwere Augenschäden 1
Keimzell-Mutagenität 2
Reproduktionstoxizität 2
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS

GEFAHR

Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf entzündbar
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Verursacht schwere Augenschäden
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise
Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten.
- Nicht rauchen.
Behälter dicht verschlossen halten.
Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.
BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Lagerung/Entsorgung

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

2.3 Sonstige Gefahren
UN GHS

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

Vereinigte Staaten (USA)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches
OSHA HCS 2012

Entzündliche Flüssigkeiten 3

Ätzwirkung auf die Haut 1B

Schwere Augenschäden 1

Keimzell-Mutagenität 2

Reproduktionstoxizität 2

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2

2.2 Kennzeichnungselemente
OSHA HCS 2012
GEFAHR

Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf entzündbar

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Verursacht schwere Augenschäden

Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise
Prävention

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Von Hitze, Funken, offenen Flammen und/oder heißen Oberflächen fernhalten.
- Nicht rauchen.

Behälter dicht verschlossen halten.

Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Nach Gebrauch gründlich waschen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

Bei Brand: Geeignete Mittel zum Löschen verwenden.

BEI EINATMEN: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: April 2022**Ersetzt: Juni 2021**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung/Entsorgung

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

2.3 Sonstige Gefahren**OSHA HCS 2012**

Nach den Vorschriften der USA (29 CFR 1910.1200 – Norm für Gefahrenkommunikation) gilt dieses Produkt als gefährlich.

Kanada**Nach: WHMIS****2.1 Einstufung des Stoffes bzw. des Gemisches****WHMIS**

Entzündliche Flüssigkeiten – B2
Sonstige Giftwirkungen – D2A
Ätzend – E

2.2 Kennzeichnungselemente**WHMIS**

Entzündliche Flüssigkeiten – B2
Sonstige Giftwirkungen – D2A
Ätzend – E

2.3 Sonstige Gefahren**WHMIS**

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

2.4 Sonstige Angaben

Alle anderen Reagenzien, 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

Das Material erfüllt nicht die Kriterien für eine Substanz gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Isopropylalkohol	CAS: 67-63-0 EG-Nummer: 200-661-7 EU-Index: 603-117-00-0	10 % BIS 15 %	Haut-Kaninchen LD50 • 12.800 mg/kg Verschlucken/oral- Ratte LD50 • 5000 mg/kg Einatmen-Ratte LC50 • 72.600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	KDV
Natriumhydroxid	CAS: 1310-73-2 EG-Nummer: 215-185-5 EU-Index: 011-002-00-6	5 % BIS 8 %	KDV	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Anhang VI, Tabelle 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	KDV

Abschnitt 4 – Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten. Bei anhaltenden Anzeichen/Symptomen ärztlichen Rat einholen.
Haut	Haut mit Seife und Wasser abspülen. Ärztlichen Rat einholen.
Augen	Auge offen halten und langsam und vorsichtig für 15-20 Minuten ausspülen. Kontaktlinsen, falls vorhanden, nach den ersten fünf Minuten herausnehmen, dann Auge weiterhin ausspülen. Ärztlichen Rat einholen.
Verschlucken	Mund ausspülen. Bewusstlosen niemals etwas in den Mund verabreichen. Ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	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 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel	Sprühwasser (Nebel), Schaum, Trockenpulver oder Kohlendioxid verwenden.
Ungeeignete Löschmittel	Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren	Dieses Material wird als entflammbar eingestuft, jedoch befindet es sich in kleinen Fläschchen und es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Benutzung eine erhebliche Entflammbarkeitsgefahr darstellt.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	Kann zur Bildung toxischer Dämpfe aus Kohlenoxiden, Natriumoxiden und Stickstoffoxiden führen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschkräfte sollten volle Schutzkleidung mit umgebungsluftunabhängigem Atemschutzgerät tragen.

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

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese personenbezogenen Vorsichtsmaßnahmen 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	Die üblichen Sicherheits- und Hygienemaßnahmen sind zu ergreifen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach der Handhabung und vor dem Essen, Trinken oder der Benutzung von Tabak gründlich mit Seife und Wasser waschen.
-------------------	--

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
Lagerung

Produkt gemäß der Etikettierung aufbewahren.

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				
	Ergebnis	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natriumhydroxid (1310-73-2)	TWAs	Nicht ermittelt	Nicht ermittelt	2 mg/m ³ zeitlich gewichtete Durchschnitte
	Höchstwerte	2 mg/m ³ Höchstwert	2 mg/m ³ Höchstwert	Nicht ermittelt
Isopropylalkohol (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m ³ STEL	Nicht ermittelt

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
Technische
Maßnahmen/Kontrollen

Es ist eine gute allgemeine Belüftung anzuwenden. Die Belüftungszahl sollte den Bedingungen entsprechen. 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.

Persönliche Schutzausrüstung
Atemwege

OSHA-Vorgaben für Atemschutzgeräte aus 29 CFR 1910.134 oder der Europäischen Norm EN 149 befolgen. Nach NIOSH/MSHA oder der europäischen Norm EN 149 zugelassenes Atemschutzgerät benutzen, wenn die Expositionsgrenzwerte überschritten werden oder Symptome auftreten.

Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper

Schutzbekleidung tragen

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Standortleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene

NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

STEL = Kurzzeitgrenzwerte (STEL-Werte) basieren auf einer 15-minütigen Exposition

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	Keine Daten
Geruchsschwelle	Keine Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	Keine Daten	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten
Zersetzungstemperatur	Keine Daten	pH	> 12,5
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	Keine Daten	Wasserlöslichkeit	Keine Daten
Viskosität	Keine Daten	Explosive Eigenschaften	Keine Daten
Oxidationseigenschaften:	Keine Daten		
Flüchtigkeit			
Dampfdruck	Keine Daten	Dampfdichte	Keine Daten
Verdunstungsrate	Keine Daten		
Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Probenreagenz: 20 °C	Obere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Untere Expositionsgrenze	Keine Daten verfügbar	Selbstzündung	Keine Daten verfügbar
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Keine Daten verfügbar		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Keine Daten		

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10 – Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil bei normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Isopropylalkohol kann ein explosives Gemisch in Luft bilden. Für alle weiteren Inhaltsstoffe wird kein Potenzial für gefährliche Reaktionen identifiziert.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Flammen, Funken.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenstoffoxide, Natriumoxide.

Abschnitt 11 – Toxikologische Angaben
11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Natriumhydroxid (5 % BIS 8 %)	1310-73-2	Reizung: Auge-Kaninchen • 1 % • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg 24 Stunde(n) • Schwere Reizung; Mutagen: Zytogenetische Analyse • K. A. zum Verabreichungsweg-Hamster • Lunge (somatische Zelle) • 10 mmol/l
Isopropylalkohol (10 % BIS 15 %)	67-63-0	Akute Toxizität: Verschlucken/oral-Ratte LD50 • 5000 mg/kg; Verhalten: Allgemein anästhetisch; Einatmen-Ratte LC50 • 16.000 ppm 8 Stunde(n); Einatmen-Meerschweinchen TCLo • 980 mg/m³ 24 Stunde(n); Sinnesorgane und besondere Sinne: Ohr: Andere; Verhalten: Allgemein anästhetisch; Lunge, Thorax oder Atemwege: Andere Veränderungen; Haut-Kaninchen LD50 • 12.800 mg/kg; Reizung: Auge-Kaninchen • 100 mg • Schwere Reizung; Haut-Kaninchen • 500 mg • Leichte Reizung; Multidosis-Toxizität: Einatmen-Maus TCLo • 5000 ppm 6 Stunde(n) 13 Woche(n)-Zeitweise; Verhalten: Somnolenz (allgemein niedergeschlagene Aktivität); Leber: Veränderungen des Lebergewichts; Blut: Pigmentierte oder kernhaltige Erythrozyten; Einatmen-Ratte TCLo • 1000 mg/m³ 6 Stunde(n) 4 Woche(n)-Zeitweise; Sinnesorgane und besondere Sinne: Auge: Neuropathie des Sehnervs; Einatmen-Ratte TCLo • 500 mg/m³ 4 Stunde(n) 122 Tag(e)-Zeitweise; Leber: Mehrfachwirkungen; Niere, Harnleiter und Blase: Andere Veränderungen; Ernährung und Bruttostoffwechsel: Veränderungen des Bruttostoffwechsels: Gewichtsverlust oder verminderte Gewichtszunahme; Einatmen-Ratte TCLo • 20 mg/m³ 24 Stunde(n) 90 Tag(e)-ständig; Gehirn und Schädeldecke: Andere degenerative Veränderungen; Lunge, Thorax oder Atemwege: Andere Veränderungen; Leber: Mehrfachwirkungen; Einatmen-Ratte TCLo • 100 mg/m³ 4 Stunde(n) 17 Woche(n)-Zeitweise; Niere, Harnleiter und Blase: Andere Veränderungen der Urinzusammensetzung; Blut: Veränderungen in der Serumzusammensetzung (z. B. TP, Bilirubin, Cholesterin); Biochemisch: Enzymhemmung, -induktion oder -änderung der Blut- oder Gewebespiegel: Echte Cholinesterase; Mutagen: Zytogenetische Analyse • Einatmen-Ratte • 1030 µg/m³ 16 Woche(n)-Zeitweise; Reproduktion: Einatmen-Ratte TCLo • 3500 ppm 7 Stunde(n) (1-19 T. trächtig); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fetotoxizität (außer Tod, z. B. unterentwickelter Fötus); Einatmen-Ratte TCLo • 10.000 ppm 7 Stunde(n) (1-19 T. trächtig); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: Präimplantationssterblichkeit; Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit: Postimplantationssterblichkeit; Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Auswirkungen auf Embryo oder Fötus: Fötustod; Einatmen-Ratte TCLo • 7000 ppm 7 Stunde(n) (1-19 T. trächtig); Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem: Spezifische Entwicklungsstörungen: Bewegungsapparat

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Sensibilisierung der Atemwege	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Schwere Augenschäden 1 UN GHS•Schwere Augenschäden 1
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Aspirationsgefahr	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Karzinogenität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Ätzwirkung auf die Haut/Reizung	EU/CLP•Ätzwirkung auf die Haut 1B OSHA HCS 2012•Ätzwirkung auf die Haut 1B UN GHS•Ätzwirkung auf die Haut 1B
Hautsensibilisierung	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
STOT-RE	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2 UN GHS•Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition 2
STOT-SE	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Fehlende Daten UN GHS•Fehlende Daten
Reproduktionstoxizität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Reproduktionstoxisch 2 UN GHS•Reproduktionstoxisch 2
Keimzell-Mutagenität	EU/CLP•Fehlende Daten OSHA HCS 2012•Keimzellmutagenität 2 UN GHS•Keimzellmutagenität 2

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: April 2022**Ersetzt: Juni 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen**Einatmen****Akut (sofort)**

Kann Verätzungen verursachen – irreversibler Schaden.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Dämpfen kann Reizung der Bronchien mit chronischem Husten verursachen. Kann die Augen schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Haut**Akut (sofort)**

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Materialien verursacht Dermatitis.

Augen**Akut (sofort)**

Verursacht schwere Augenschäden.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Stoffen oder Dämpfen kann Bindehautentzündungen verursachen.

Verschlucken**Akut (sofort)**

Kann irreversiblen Schaden der Schleimhäute verursachen.

Chronisch (verzögert)

Wiederholte oder längere Exposition gegenüber ätzenden Stoffen oder Dämpfen kann Magen-Darm-Beschwerden verursachen.

Mutagene Wirkungen

Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutverändernde Wirkung haben.

Erbgutschädigende Wirkungen

Wiederholte und andauernde Exposition kann erbgutschädigende Wirkung haben.

Schlüssel für Abkürzungen

LC = Letale Konzentration

LD = Letale Dosierung

TC = Toxische Konzentration

Abschnitt 12 – Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität**

Probenreagens mit Natriumhydroxid und einem pH-Wert von > 12,5 könnte bei unsachgemäßer Entsorgung schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 sowie benutzte Kartuschen müssen wie infektiöse Substanzen behandelt werden. Konsultieren Sie das Personal für umweltgerechte Abfallentsorgung in Ihrer Institution für die ordnungsgemäße Entsorgung gebrauchter Kartuschen und unbenutzter Reagenzien. Dieser Stoff kann Eigenschaften von Sondermüll gemäß des in den USA geltenden EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) aufweisen und die Erfüllung spezieller Entsorgungsvorgaben erfordern. Prüfen Sie die Landes- und Kommunalvorschriften daraufhin, wie sie sich von den Entsorgungsvorschriften auf Bundesebene unterscheiden. Institutionen außerhalb der USA sollten die in ihrem Land geltenden Entsorgungsvorgaben für Sondermüll prüfen.

Abschnitt 14 – Angaben zum Transport

	14.1 UN-Nummer	14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	14.3 Transportgefahrenklasse(n)	14.4 Verpackungsgruppe	14.5 Umweltgefahren
DOT	UN2920	Korrosive Flüssigkeiten, brennbar, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV
TDG	UN2920	KORROSIVE FLÜSSIGKEIT, BRENNBAR N.N.B. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV
IMO/IMDG	UN2920	KORROSIVE FLÜSSIGKEIT, BRENNBAR N.N.B. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	KDV
IATA/ICAO	UN2920	Korrosive Flüssigkeit, brennbar, n.n.b. (Natriumhydroxid, Isopropanol)	8,3	II	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

Fehlende Daten. Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Abschnitt 15 – Rechtsvorschriften

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

SARA – Klassifizierung von Gefahren Akut, Chronisch, Brand

Inventar						
Komponente	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Isopropylalkohol	67-63-0	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja
Natriumhydroxid	1310-73-2	Ja	Nein	Ja	Nein	Ja

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

Isopropylalkohol	67-63-0	B2, D2B (einschließlich 70 %) E (einschließlich 0,04 % in wässriger Lösung, 0,08 %, 0,4 % in wässriger Lösung, 2 %, 2,5 %, 4 % in wässriger Lösung, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % in wässriger Lösung, 8,7 N)
Natriumhydroxid	1310-73-2	

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

Isopropylalkohol	67-63-0	1 %
Natriumhydroxid	1310-73-2	1 %

Umgebung

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Vereinigte Staaten von Amerika

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

Isopropylalkohol	67-63-0	Nicht gelistet
Natriumhydroxid	1310-73-2	Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: April 2022

Ersetzt: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Umgebung

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 1000 lb endgültige RQ;
454 kg endgültige RQ

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre meldepflichtigen Mengen

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

Isopropylalkohol

67-63-0 1,0 % Bagatellkonzentration
(nur bei Herstellung nach
dem Verfahren der starken
Säure, keine
Lieferantenbenachrichtigung)

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

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

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umgebung

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Liste der krebserzeugenden Stoffe

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Weibliche Reproduktionstoxizität

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

USA - Kalifornien - Proposition 65 - Männliche Reproduktionstoxizität

Isopropylalkohol

67-63-0 Nicht gelistet

Natriumhydroxid

1310-73-2 Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt*Datum des Inkrafttretens: April 2022**Ersetzt: Juni 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Abschnitt 16 – Sonstige Angaben**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.

Schlüssel für Abkürzungen

KDV = Keine Daten verfügbar

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022
Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Nombre del producto	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Código del producto	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

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

Usos identificados relevantes. Uso en laboratorio

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos www.cepheid.com EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general)	(888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general)	1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU. Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suecia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Teléfono (general)	+33 563 825 319 - EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Teléfono (servicio técnico)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Teléfono (Australia)	1800 107 884

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022
Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 de la mezcla final acabado. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en recipientes externos. Las exenciones de revelación de la información de algún componente son conformes al artículo 1(5)(d) del CLP y a la norma 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)y(2). Líquidos inflamables 3 - H226 Corrosión cutánea 1B - H314
------------	--

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP	PELIGRO  
Declaraciones de riesgo	H226 - Líquidos y vapores inflamables H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Declaraciones de precaución	
Prevención	P210 - Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. P233 - Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	P370+P378 - En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo. P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver información adicional de medidas de primeros auxilios). P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. 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. P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

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

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

SGA de la ONU Líquidos inflamables 3
Corrosión cutánea 1B
Daño ocular grave 1
Mutagenicidad de células germinales 2
Toxicidad en la reproducción 2
Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU **PELIGRO**



Declaraciones de riesgo Líquidos y vapores inflamables
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Provoca lesiones oculares graves
Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Declaraciones de precaución

Prevención Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.
- No fumar.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022
Sustituye a: Junio de 2021
Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Respuesta En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
 Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
 Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.
 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.
 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
 Consultar a un médico en caso de malestar.

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

2.3 Otros riesgos
SGA de la ONU

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla
HCS 2012 de la OSHA

Líquidos inflamables 3
 Corrosión cutánea 1B
 Daño ocular grave 1
 Mutagenicidad de células germinales 2
 Toxicidad en la reproducción 2
 Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2

2.2 Elementos de la etiqueta
HCS 2012 de la OSHA
PELIGRO

Declaraciones de riesgo

Líquidos y vapores inflamables
 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
 Provoca lesiones oculares graves
 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
 Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.
 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022**Sustituye a: Junio de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**Declaraciones de
precaución****Prevención**

Pedir instrucciones especiales antes del uso.
No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes.
- No fumar.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Respuesta

En caso de incendio: Utilizar los medios adecuados para apagarlo.
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.
Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Se necesita un tratamiento específico; ver información adicional de medidas de primeros auxilios.
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.
EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
Consultar a un médico en caso de malestar.

Conservación/eliminación

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

2.3 Otros riesgos**HCS 2012 de la OSHA**

De acuerdo con el reglamento de los Estados Unidos (29 CFR 1910.1200 - Estándar de Comunicación de Riesgos), este producto se considera peligroso.

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla**WHMIS**

Líquidos inflamables - B2
Otros efectos tóxicos - D2A
Corrosivo - E

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.2 Elementos de la etiqueta
WHMIS


Líquidos inflamables - B2
Otros efectos tóxicos - D2A
Corrosivo - E

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 o el Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas.

Sección 3 – Composición e información sobre ingredientes
3.1 Sustancias

El material no cumple los criterios de una sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Alcohol isopropílico	CAS: 67-63-0 Numero CE: 200-661-7 Índice UE: 603-117-00-0	10 % A 15 %	Piel-Conejo LD50 • 12800 mg/kg Ingestión/ Oral-Rata LD50 • 5000 mg/kg Inhalación- Rata LC50 • 72600 mg/m³	SGA de la ONU: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) CLP de la UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	No hay datos disponibles
Hidróxido de sodio	CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Índice UE: 011-002-00-6	5 % A 8 %	No hay datos disponibles	SGA de la ONU: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 CLP de la UE: Anexo VI, Tabla 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	No hay datos disponibles

Sección 4 – Medidas de primeros auxilios
4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios
Inhalación

Transporte a la persona al exterior. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial. Si los signos/síntomas continúan, consulte a un médico.

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022**Sustituye a: Junio de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Piel	Lave la piel con agua y jabón. Consultar a un médico.
Ojo	Mantenga el ojo abierto y aclárelo lenta y cuidadosamente con agua durante 15-20 minutos. Retire las lentillas de contacto, si las hubiera, después de los primeros cinco minutos y, a continuación, siga aclarando el ojo. Consultar a un médico.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Nunca dar nada por la boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

Notas para el médico	Todos los tratamientos deben basarse en señales y síntomas 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**

Medios de extinción adecuados	Utilice agua pulverizada (niebla), espuma, polvo seco o dióxido de carbono.
Medios de extinción inadecuados	No hay datos disponibles

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales	Este material está clasificado de inflamable; no obstante, se suministra en frascos pequeños y es improbable que su uso suponga un peligro importante de inflamabilidad.
Productos de combustión peligrosos	Puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sodio y óxidos de nitrógeno.

5.3 Consejos para el personal antiincendios

El personal antiincendios debe utilizar un traje de protección completo, incluido un equipo de respiración autónomo.

Sección 6 – Medidas en caso de vertido 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 de protección adecuadas. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice prendas de protección 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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 relativas a la eliminación.

Sección 7 – Manipulación y almacenamiento
7.1 Precauciones para la manipulación segura
Manipulación

Siga las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Utilice un equipo de protección individual (EPI). Evite el contacto con la piel y los ojos. Lávese minuciosamente con agua y jabón después de su manipulación y antes de comer, beber o fumar.

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
Conservación

Almacénelos de acuerdo con las indicaciones de su etiqueta.

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Sección 8 – Control de exposición/protección personal
8.1 Parámetros de control

Directrices/límites de exposición				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sodio (1310-73-2)	TWAs	No establecido	No establecido	2 mg/m3 TWA
	Límites	Límite de 2 mg/m3	Límite de 2 mg/m3	No establecido
Alcohol isopropílico (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	No establecido

8.2 Controles de exposición
Controles/medidas de ingeniería

Es necesaria una buena ventilación general. La tasa de ventilación debe corresponder a las condiciones. Si 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.

Equipo de protección individual
Respiratorio

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

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022
Sustituye a: Junio de 2021
Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra
Controles de exposición en el medio ambiente

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

Clave de abreviaturas

ACGIH = Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales de la Administración

NIOSH = Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

STEL = Los límites de exposición a corto plazo se basan en exposiciones de 15 minutos

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	Faltan datos
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	Faltan datos	Punto de fusión / punto de congelación	Faltan datos
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	> 12,5
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	Reactivo para muestras: 20 °C	UEL	No hay datos disponibles
LEL	No hay datos disponibles	Autoignición	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles		
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: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sección 10 – Estabilidad y reactividad
10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable a temperaturas y presiones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

El alcohol isopropílico puede formar una mezcla explosiva en el aire. Para todos los demás ingredientes, no se ha identificado ninguna reacción potencial de riesgo.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas, chispas.

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Óxidos de carbono, óxidos de sodio.

Sección 11 – Información toxicológica
11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sodio (5 % A 8 %)	1310-73-2	Irritación: Ojo-Conejo • 1 % • Irritación grave; Piel-Conejo • 500 mg 24 hora(s) • Irritación grave; Mutágeno: Análisis citogenético • Vía no notificada-Hámster • Pulmón (célula somática) • 10 mmol/l
Alcohol isopropílico (10 % A 15 %)	67-63-0	Toxicidad aguda: Ingestión/Oral-Rata LD50 • 5000 mg/kg; Conductual: Anestesia general ; Inhalación-Rata LC50 • 16000 ppm 8 hora(s); Inhalación-Cobaya TCLo • 980 mg/m³ 24 hora(s); Órganos sensoriales y sentidos especiales: Oído: Otro ; Conductual: Anestesia general ; Pulmones, tórax o respiración: Otros cambios ; Piel-Conejo LD50 • 12800 mg/kg; Irritación: Ojo-Conejo • 100 mg • Irritación Grave; Piel-Conejo • 500 mg • Irritación moderada; Toxicidad multidosis: Inhalación-Ratón TCLo • 5000 ppm 6 hora(s) 13 semana(s)-Intermitente; Conductual: Somnolencia (actividad general deprimida) ; Hígado: Cambios en el peso del hígado ; Sangre: Hematíes pigmentados o nucleados ; Inhalación-Rata TCLo • 1000 mg/m³ 6 hora(s) 4 semana(s)-Intermitente; Órganos sensoriales y sentidos especiales: Ojo: Neuropatía del nervio óptico ; Inhalación-Rata TCLo • 500 mg/m³ 4 hora(s) 122 día(s)-Intermitente; Hígado: Efectos múltiples ; Riñón, uréter y vejiga: Otros cambios ; Nutricional y metabólico importante: Cambios metabólicos importantes: Pérdida de peso o ganancia de peso reducida ; Inhalación-Rata TCLo • 20 mg/m³ 24 hora(s) 90 día(s)-Continuo; Cerebro y revestimientos: Otros cambios degenerativos ; Pulmones, tórax o respiración: Otros cambios ; Hígado: Efectos múltiples ; Inhalación-Rata TCLo • 100 mg/m³ 4 hora(s) 17 semana(s)-Intermitente; Riñón, uréter y vejiga: Otros cambios en la composición de la orina ; Sangre: Cambios en la composición del suero (ej., TP, bilirrubina, colesterol) ; Bioquímico: Inhibición enzimática, inducción o cambio en los niveles de enzimas de tejidos o sanguíneo: Colinesterasa verdadera ; Mutágeno: Análisis citogenético • Inhalación-Rata • 1030 µg/m³ 16 semana(s)-Intermitente; Reproductivo: Inhalación-Rata TCLo • 3500 ppm 7 hora(s)(1-19 días embarazo); Efectos en la reproducción: Efectos en el embrión o feto: Fetotoxicidad (excepto muerte, ej., retraso en el crecimiento del feto) ; Inhalación-Rata TCLo • 10000 ppm 7 hora(s)(1-19 días embarazo); Efectos en la reproducción: Efectos en la fertilidad: Mortalidad pre-implantación ; Efectos en la reproducción: Efectos en la fertilidad: Mortalidad post-implantación ; Efectos en la reproducción: Efectos en el embrión o feto: Muerte fetal ; Inhalación-Rata TCLo • 7000 ppm 7 hora(s)(1-19 días embarazo); Efectos en la reproducción: Anomalías específicas en el desarrollo: Sistema musculoesquelético

Ficha de datos de seguridad
Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022
Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Propiedades del SGA	Clasificación
Sensibilización respiratoria	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Daño ocular grave 1 SGA de la ONU•Daño ocular grave 1
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Riesgo de aspiración	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Carcinogenicidad	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Corrosión/irritación cutáneas	UE/CLP•Corrosión cutánea 1B HCS 2012 de la OSHA•Corrosión cutánea 1B SGA de la ONU•Corrosión cutánea 1B
Sensibilización cutánea	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
STOT-RE	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2 SGA de la ONU•Toxicidad específica del órgano diana tras exposición repetida 2
STOT-SE	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Tóxico para la reproducción 2 SGA de la ONU•Tóxico para la reproducción 2
Mutagenicidad de células germinales	UE/CLP•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Mutagenicidad de células germinales 2 SGA de la ONU•Mutagenicidad de células germinales 2

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022**Sustituye a: Junio de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Efectos potenciales en la salud**Inhalación****Agudo (inmediato)**

Puede causar quemaduras corrosivas - daños irreversibles.

Crónico (demorado)

La exposición repetida o prolongada a vapores corrosivos puede causar irritación bronquial con tos crónica. Puede provocar daños en los ojos tras inhalación prolongada o repetida.

Piel**Agudo (inmediato)**

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Crónico (demorado)

La exposición repetida o prolongada a materiales corrosivos producirá dermatitis.

Ojo**Agudo (inmediato)**

Provoca lesiones oculares graves.

Crónico (demorado)

La exposición repetida o prolongada a materiales o vapores corrosivos puede causar conjuntivitis.

Ingestión**Agudo (inmediato)**

Puede causar daños irreversibles a las membranas mucosas.

Crónico (demorado)

La exposición repetida o prolongada a materiales o vapores corrosivos puede causar trastornos gastrointestinales.

Efectos mutágenos

La exposición repetida y prolongada puede causar efectos mutágenos.

Efectos en la reproducción

La exposición repetida y prolongada puede causar efectos en la reproducción.

Clave de abreviaturas

LC = Concentración letal

LD = Dosis letal

TC = Concentración tóxica

Sección 12 – Información ecológica**12.1 Toxicidad**

El reactivo para muestras que contiene hidróxido de sodio > 12,5 pH tiene el potencial de producir efectos nocivos para el medio ambiente si no se elimina adecuadamente.

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sección 13 – Consideraciones relativas a 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, incluidos los cartuchos usados, deben tratarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Consulte con el personal de residuos medioambientales de su centro el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos según la Ley de Recuperación y Conservación de Recursos (RCRA) de la EPA (Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos) y necesitar requisitos específicos para su eliminación. Compruebe los reglamentos regionales y locales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación nacionales. Las instituciones externas a EE. UU. deben comprobar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

Sección 14 – Información de transporte

	14.1 Número ONU	14.2 Designación oficial de transporte de la ONU	14.3 Clase(s) de riesgo de transporte	14.4 Grupo de embalaje	14.5 Riesgos para el medioambiente
DOT	UN2920	Líquidos corrosivos, inflamable, no especificado de otra manera (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles
TDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMABLE, NO ESPECIFICADO DE OTRA MANERA (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles
IMO/IMDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMABLE, NO ESPECIFICADO DE OTRA MANERA (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles
IATA/ICAO	UN2920	Líquido corrosivo, inflamable, no especificado de otra manera (hidróxido de sodio, isopropanol)	8,3	II	No hay datos disponibles

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguna especificada.

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 Agudo, Crónico, Fuego

Inventario						
Componente	CAS	DSL de Canadá	NDSL de Canadá	EINECS de la UE	ELNICS de la UE	TSCA
Alcohol isopropílico	67-63-0	Sí	No	Sí	No	Sí
Hidróxido de sodio	1310-73-2	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá
Mano de obra
Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

Alcohol isopropílico	67-63-0	B2, D2B (incluido 70 %) E (incluido 0,04 % en solución acuosa, 0,08 %, 0,4 % en solución acuosa, 2 %, 2,5 %, 4 % en solución acuosa, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solución acuosa, 8,7 N)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

Alcohol isopropílico	67-63-0	1 %
Hidróxido de sodio	1310-73-2	1 %

Entorno
Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

Estados Unidos
Mano de obra
EE. UU. - OSHA - Administración de seguridad de procesos - Productos químicos muy peligrosos

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

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

Alcohol isopropílico	67-63-0	No listado
Hidróxido de sodio	1310-73-2	No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022

Sustituye a: Junio de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Entorno

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 Cantidad declarable final:
454 kg; cantidad declarable
final: 1000 libras

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 1,0 % de concentración
minimizada (solo si se
fabrica mediante el proceso
de ácido fuerte, sin
notificación del proveedor)

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

Estados Unidos - California

Entorno

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

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

Alcohol isopropílico

67-63-0 No listado

Hidróxido de sodio

1310-73-2 No listado

Ficha de datos de seguridad*Fecha de entrada en vigor: Abril de 2022**Sustituye a: Junio de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Evaluación de la seguridad química

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

Sección 16 – Información adicional**Declaración/descargo de responsabilidad**

La información anterior está basada en los datos que tenemos y la consideramos correcta. Debido a que la información puede aplicarse bajo condiciones externas a nuestro control y con las que podemos no estar familiarizados, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso, y todas las personas que la reciban deberán determinar por sí mismas los efectos, propiedades, protecciones y eliminación correspondientes a sus condiciones particulares. No se efectúa ninguna representación ni garantía, expresa o implícita (incluida ninguna garantía de adecuación o comerciabilidad para un objetivo concreto) respecto a los materiales, la 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 indicada más arriba 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.

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Avril 2022
Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Nom du produit	Xpert MTB/RIF ; Xpert MTB/RIF Ultra ; Xpert MTB/XDR
Code produit	GXMTB/RIF-10 ; GXMTB/RIF-50 ; GXMTB/RIF-CN-10 ; GXMTB/RIF-US-10 ; GXMTB/RIF-JP-10 ; CGXMTB/RIF-10 ; CGXMTB/RIF-50 ; GXMTB/RIF-ULTRA-10 ; GXMTB/RIF-ULTRA-50 ; GXMTB/RIF-IN-10 ; CGXMTB/RIF-IN-50 ; 900-0772 ; GXMTB/RIF-ULT-SA50 ; GXMTB/RIF-MII-10 ; GXMTB/RIF-MII-50 ; 900-0779 ; 900-0811 ; RMTB/XDR-10 ; GXMTB-ULTRA-MII-10 ; GXMTB-ULTRA-MII-50 ; GXMTB/XDR-10 ; 900-0888 ; OMNIMTB/RIF-ULT-10

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

Utilisations pertinentes identifiées	Utilisation en laboratoire
---	----------------------------

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

Fabricant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis www.cepheid.com États-Unis : techsupport@cepheid.com
Téléphone (général)	(888) 838-3222 – États-Unis Choix 2
Téléphone (général)	1 (408) 541-4191 – En dehors des États-Unis Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suède www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Téléphone (général)	+33 563 825 319 – UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu – 602 105, Inde www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Téléphone (Service d'assistance technique)	+91 11 48353010
Téléphone (Australie)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australie www.cepheidinternational.com Australie et Nouvelle-Zélande : TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Avril 2022
Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 mélange fini final, tel qu'utilisé au laboratoire. Le produit contient des billes et des réactifs dans la cartouche ou dans des conteneurs externes. Les exemptions à la divulgation des informations concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Liquides inflammables 3 – H226 Corrosion cutanée 1B – H314
------------	--

2.2 Éléments de l'étiquette
CLP
DANGER


Mentions de danger	H226 – Liquide et vapeurs inflammables H314 – Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
---------------------------	--

Conseils de prudence

Prévention	P210 – Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P233 – Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P260 – Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs et/ou les aérosols. 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	P370+P378 – En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction. 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. P310 – Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P303+P361+P353 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P321 – Traitement spécifique, voir les instructions complémentaires de premiers secours. P363 – Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. 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. P301+P330+P331 – EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
Stockage/Mise au rebut	P501 – Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Avril 2022**Remplace : Juin 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.3 Autres dangers**CLP**

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

SGH ONU**Selon : Système général harmonisé (SGH) des Nations Unies concernant la classification et l'étiquetage des produits chimiques****2.1 Classification de la substance ou du mélange****SGH ONU**

Liquides inflammables 3
Corrosion de la peau 1B
Lésion oculaire grave 1
Mutagénicité des cellules germinales 2
Toxicité pour la reproduction 2
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée 2

2.2 Éléments de l'étiquette**SGH ONU****DANGER****Mentions de danger**

Liquide et vapeurs inflammables
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
Provoque des lésions oculaires graves
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence**Prévention**

Se procurer les instructions avant utilisation.
Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. – Ne pas fumer.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs et/ou les aérosols.
Se laver soigneusement après manipulation.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Avril 2022
Remplace : Juin 2021
Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Réponse En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction.
 EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
 Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
 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.
 EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.
 Consulter un médecin en cas de malaise.

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

2.3 Autres dangers
SGH ONU

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

États-Unis

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou du mélange
OSHA HCS 2012

Liquides inflammables 3
 Corrosion de la peau 1B
 Lésion oculaire grave 1
 Mutagénicité des cellules germinales 2
 Toxicité pour la reproduction 2
 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée 2

2.2 Éléments de l'étiquette
OSHA HCS 2012
DANGER

Mentions de danger

Liquide et vapeurs inflammables
 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
 Provoque des lésions oculaires graves
 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Avril 2022**Remplace : Juin 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Conseils de prudence

Prévention	Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et/ou des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Ne pas respirer les brouillards, les vapeurs et/ou les aérosols. Se laver soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Réponse	En cas d'incendie : utiliser les moyens appropriés pour l'extinction. EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours. 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. EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Stockage/Mise au rebut	Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

2.3 Autres dangers**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**

Liquides inflammables - B2
Autres effets toxiques - D2A
Corrosif - E

2.2 Éléments de l'étiquette**SIMDUT**

Liquides inflammables - B2
Autres effets toxiques - D2A
Corrosif - E

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 conformément au règlement (CE) No 1272/2008.

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon la réglementation/directive	Commentaires
Alcool isopropylique	CAS : 67-63-0 Numéro CE : 200-661-7 Index UE : 603-117-00-0	10 % À 15 %	Peau-Lapin DL50 • 12 800 mg/kg Ingestion/voie orale-Rat DL50 • 5 000 mg/kg Inhalation-Rat CL50 • 72 600 mg/m ³	UN GHS : Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) CLP UE : Annexe VI, Tableau 3.1 : Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012 : Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	ADD
Hydroxyde de sodium	CAS : 1310-73-2 Numéro CE : 215-185-5 Index UE : 011-002-00-6	5 % À 8 %	ADD	UN GHS : Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 CLP UE : Annexe VI, Tableau 3.1 : Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012 : Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	ADD

Section 4 - Premiers soins
4.1 Description des mesures de premier secours
Inhalation

Transporter à l'air frais. Administrer de l'oxygène si la respiration est difficile. Pratiquer la respiration artificielle si la victime ne respire pas. Si les signes/symptômes persistent, consulter un médecin.

Peau

Laver la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin.

Yeux

Maintenir les yeux ouverts et rincer doucement et lentement avec de l'eau pendant 15-20 minutes. Enlever les lentilles de contact s'il y a lieu, après les cinq premières minutes, puis continuer à rincer les yeux. Consulter un médecin.

Ingestion

Rincer la bouche. Ne rien donner par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin.

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Avril 2022**Remplace : Juin 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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**Notes pour le médecin**

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

Section 5 - Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Agents extincteurs**

Agent extincteur convenable Utiliser de l'eau pulvérisée (brouillard d'eau), de la mousse, de la poudre sèche ou du dioxyde de carbone.

Agent extincteur inapproprié Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers inhabituels d'incendie et d'explosion Ce produit est classé comme inflammable, mais comme il est contenu dans de petits flacons, il est peu susceptible de présenter un risque significatif d'inflammabilité lors de son utilisation.

Produits de combustion dangereux Peut émettre des vapeurs toxiques d'oxydes de carbone, d'oxydes de sodium et d'oxydes d'azote.

5.3 Conseils aux pompiers

Les pompiers doivent porter un ensemble complet de vêtements de protection, y compris un appareil respiratoire autonome.

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

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

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Section 7 - Manutention et stockage
7.1 Précautions pour une manutention sans danger
Manutention

Respecter les bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène au travail. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Bien se laver avec du savon et de l'eau après la manipulation et avant de manger, de boire ou de fumer.

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

Stocker conformément à l'étiquetage des produits.

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				
	Résultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hydroxyde de sodium (1310-73-2)	TWAs	Non établi	Non établi	2 mg/m3 TWA
	Plafonds	2 mg/m3 plafond	2 mg/m3 plafond	Non établi
Alcool isopropylique (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA ; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA ; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL ; 1 225 mg/m3 STEL	Non établi

8.2 Contrôles d'exposition
Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle
Respiratoire

Suivre les réglementations de l'OSHA relatives aux appareils respiratoires définies dans 29 CFR 1910.134 ou la norme européenne EN 149. Utiliser un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH/MSHA ou la norme européenne EN 149 si les limites d'exposition sont dépassées ou des symptômes apparaissent.

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

Porter des vêtements de protection

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

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Clef aux abréviations

ACGIH = Conférence américaine des hygiénistes industriels
gouvernementaux
NIOSH = Institut national pour la sécurité et la santé au travail
OSHA = Administration de la sécurité et de la santé au travail

TWA = Les moyennes pondérées dans le temps sont basées sur des
expositions de 8 h/jour, 40 h/semaine
STEL = Les limites d'exposition à court terme sont basées sur des
expositions de 15 minutes

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	Manque de données
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	Manque de données	Point de fusion/Point de congélation	Manque de données
Température de décomposition	Manque de données	pH	> 12,5
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	Réactif d'inactivation de l'échantillon : 20 °C	LSE	Aucune donnée disponible
LIE	Aucune donnée disponible	Auto-inflammation	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible		
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 à des températures et pressions normales.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

L'alcool isopropylique peut former un mélange explosif dans l'air. Pour tous les autres ingrédients, aucun risque de réaction dangereuse n'est identifié.

10.4 Situations à éviter

Chaleur, flammes, étincelles.

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Oxydes de carbone, oxydes de sodium.

Section 11 - Information toxicologique
11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Hydroxyde de sodium (5 % À 8 %)	1310-73-2	Irritation : Œil de lapin • 1 % • irritation sévère ; peau de lapin • 500 mg 24 heures • irritation sévère ; Mutagène : Analyse cytogénétique • hamster - voie non indiquée • poumon (cellules somatiques) • 10 mmol/l
Alcool isopropylique (10 % À 15 %)	67-63-0	Toxicité aiguë : Ingestion/voie orale-Rat LD50 • 5 000 mg/kg ; Comportement : Anesthésique général ; Inhalation-Rat LC50 • 16 000 ppm 8 heures ; Inhalation-Cobaye DTmin • 980 mg/m ³ 24 heures ; Organes des sens et sens spéciaux : Oreille : Autre ; Comportement : Anesthésique général ; Poumons, thorax ou respiration : Autres changements ; Peau-Lapin LD50 • 12 800 mg/kg ; Irritation : Œil-Lapin • 100 mg • Irritation sévère ; Peau-Lapin • 500 mg • Irritation modérée ; Toxicité de plusieurs doses : Inhalation-Souris DTmin • 5 000 ppm 6 heures 13 semaines par intermittence ; Comportement : Somnolence (activité générale déprimée) ; Foie : Changements du poids du foie ; Sang : Globules rouges pigmentés ou nucléés ; Inhalation-Rat DTmin • 1 000 mg/m ³ 6 heures 4 semaines par intermittence ; Organes des sens et sens spéciaux : Œil : Neuropathie du nerf optique ; Inhalation-Rat DTmin • 500 mg/m ³ 4 heures 122 jours par intermittence ; Foie : Effets multiples ; Rein, urètre et vessie : Autres changements ; Nutrition et métabolisme : Changements des métabolites : Perte de poids ou diminution de la prise de poids ; Inhalation-Rat DTmin • 20 mg/m ³ 24 heures 90 jours(s) en continu ; Cerveau et membranes : Autres changements dégénératifs ; Poumons, Thorax ou Respiration : Autres changements ; Foie : Effets multiples ; Inhalation-Rat DTmin • 100 mg/m ³ 4 heures 17 semaines par intermittence ; Rein, urètre et vessie : Autres changements dans la composition de l'urine ; Sang : Modifications de la composition sérique (p. ex., PT, bilirubine-cholestérol) ; Biochimique : Inhibition enzymatique, induction, ou changement des taux sanguins ou tissulaires : Véritable cholinestérase ; Mutagène : Analyse cytogénétique • Inhalation-Rat • 1 030 µg/m ³ 16 semaines par intermittence ; Reproduction : Inhalation-Rat DTmin • 3 500 ppm 7 heures (1-19 jours de gestation) ; Effets sur la reproduction : Effets sur l'embryon ou le fœtus : Fœtotoxicité (sauf la mort, p. ex., fœtus rachitique) ; Inhalation-Rat DTmin • 10 000 ppm 7 heures (1-19 jours de gestation) ; Effets sur la reproduction : Effets sur la fertilité : Mortalité préimplantatoire ; Effets sur la reproduction : Effets sur la fertilité : Mortalité post-implantation ; Effets sur la reproduction : Effets sur l'embryon ou le fœtus : Mort fœtale ; Inhalation-Rat DTmin • 7 000 ppm 7 heures (1-19 jours de gestation) ; Effets sur la reproduction : Anomalies spécifiques du développement : Système musculosquelettique

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Avril 2022
Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Propriétés SGH	Classification
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Lésion oculaire grave 1 SGH ONU•Lésion oculaire grave 1
Toxicité aiguë	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	EU/CLP•Corrosion de la peau 1B OSHA HCS 2012•Corrosion de la peau 1B SGH ONU•Corrosion de la peau 1B
Sensibilisation cutanée	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée 2 SGH ONU•Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée 2
STOT-SE	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données SGH ONU•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Toxique pour la reproduction 2 SGH ONU•Toxique pour la reproduction 2
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP•Manque de données OSHA HCS 2012•Mutagénicité des cellules germinales 2 SGH ONU•Mutagénicité des cellules germinales 2

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Avril 2022**Remplace : Juin 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Effets éventuels sur la santé**Inhalation****Aigu (immédiat)**

Peut provoquer des brûlures par corrosion - dommages irréversibles.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des vapeurs corrosives peut provoquer une irritation des bronches accompagnée d'une toux chronique. Risque présumé d'effets graves pour les yeux à la suite d'expositions répétées ou d'une inhalation répétée.

Peau**Aigu (immédiat)**

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des matériaux corrosifs provoquera une dermatite.

Yeux**Aigu (immédiat)**

Provoque des lésions oculaires graves.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des matières ou des vapeurs corrosives peut provoquer une conjonctivite.

Ingestion**Aigu (immédiat)**

Peut causer des dommages irréversibles aux muqueuses.

Chronique (différé)

Une exposition répétée ou prolongée à des matières ou à des fumées corrosives peut provoquer des troubles gastro-intestinaux.

Effets mutagènes

L'exposition prolongée ou répétée peut produire des effets mutagènes.

Effets sur la reproduction

L'exposition prolongée ou répétée peut produire des effets sur la reproduction.

Clef aux abréviations

LC = Concentration létale

LD = Dose létale

TC = Concentration toxique

Section 12 - Informations écologiques**12.1 Toxicité**

Le réactif échantillon, qui contient de l'hydroxyde de sodium et dont le pH est > 12,5, peut avoir des effets nocifs sur l'environnement s'il n'est pas éliminé correctement.

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Section 14 - Informations de transport

	14.1 Numéro ONU	14.2 Nom d'expédition des Nations Unies	14.3 Classe(s) de danger pour le transport	14.4 Groupe d'emballage	14.5 Dangers pour l'environnement
DOT	UN2920	Liquides corrosifs, inflammables, aucune autre indication (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD
TDG	UN2920	LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, AUCUNE AUTRE INDICATION (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD
IMO/IMDG	UN2920	LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, AUCUNE AUTRE INDICATION (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	ADD
IATA/ICAO	UN2920	Liquide corrosif, inflammable, aucune autre indication (hydroxyde de sodium, isopropanol)	8,3	II	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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Avril 2022

Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 Aiguë, Chronique, Incendie

Inventaire						
Composant	CAS	LI du Canada	LE du Canada	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alcool isopropylique	67-63-0	Oui	Non	Oui	Non	Oui
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Oui	Non	Oui	Non	Oui

Canada
Main-d'œuvre
Canada - SIMDUT - Classifications des substances

Alcool isopropylique	67-63-0	B2, D2B (notamment à 70 %) E (notamment 0,04 % en solution aqueuse, 0,08 %, 0,4 % en solution aqueuse, 2 %, 2,5 %, 4 % en solution aqueuse, 5 %, 10 %, 16 %, 20 %, 40 %, 50 % en solution aqueuse, 8,7 N)
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

Alcool isopropylique	67-63-0	1 %
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	1 %

Environnement
Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

États-Unis
Main-d'œuvre
É.-U. - OSHA - Gestion de la sécurité des procédés - Produits chimiques très dangereux

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

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

Alcool isopropylique	67-63-0	Non énuméré
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	Non énuméré

Fiche de données de sécurité
Date d'entrée en vigueur : Avril 2022
Remplace : Juin 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 1000 lb final RQ ;
454 kg final RQ

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 QR EPCRA pour les substances extrêmement dangereuses

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

É.-U. - CERCLA/SARA - Section 302 TPQ pour les substances extrêmement dangereuses

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 1,0 % concentration de
minimis (uniquement si
fabriqué par le procédé
à l'acide fort, pas de
notification du fournisseur)

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

États-Unis - Californie
Environnement
É.-U. - Californie – Proposition 65 – Liste des substances cancérigènes

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

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

Alcool isopropylique

67-63-0 Non énuméré

Hydroxyde de sodium

1310-73-2 Non énuméré

Fiche de données de sécurité*Date d'entrée en vigueur : Avril 2022**Remplace : Juin 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 - Autres informations**Déclaration de
non-responsabilité**

Les informations ci-dessus reposent sur les données dont nous disposons et que nous jugeons correctes. Dans la mesure où ces informations peuvent être utilisées dans des conditions hors de notre contrôle et que nous ne connaissons pas nécessairement, nous n'assumons aucune responsabilité pour les conséquences de leur utilisation et toutes les personnes 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.

Clef aux abréviations

ADD = Aucune donnée disponible

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Bagian 1 - Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha
1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Kode Produk	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

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

Penggunaan teridentifikasi yang relevan	Penggunaan Laboratorium
--	-------------------------

1.3 Data Terperinci Mengenai Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerika Serikat www.cepheid.com AS: techsupport@cepheid.com
Telepon (Umum)	(888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum)	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telepon (Umum)	+33 563 825 319 - UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Nomor Telepon (Dukungan Teknis)	+91 11 48353010
Telepon (Australia)	Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Cairan Mudah Menyala 3 - H226 Korosi Kulit 1B - H314
------------	---

2.2 Elemen Label
CLP
BAHAYA

Pernyataan Bahaya

H226 - Cairan dan uap mudah menyala
H314 - Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.

Pernyataan Kewaspadaan
Pencegahan

P210 - Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan yang panas.
- Tidak boleh merokok.
P233 - Jaga agar wadah tertutup rapat.
P260 - Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.
P264 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
P280 - Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Respons

P370+P378 - Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.
P304+P340 - JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.
P310 - Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.
P303+P361+P353 - JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.
P321 - Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
P363 - Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.
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.
P301+P330+P331 - JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.

Penyimpanan/Pembuangan

P501 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.3 Bahaya Lain

CLP

Sesuai dengan Peraturan (EC) No. 1272/2008 (CLP) bahan ini dianggap berbahaya.

GHS PBB

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

GHS PBB

Cairan Mudah Menyala 3
Korosi Kulit 1B
Kerusakan Mata Serious 1
Mutagenisitas Sel Nutfah 2
Toksisitas Reproduksi 2
Toksisitas Organ Target Sposifik Paparan Berulang 2

2.2 Elemen Label

GHS PBB

BAHAYA



Pernyataan Bahaya

Cairan dan uap mudah menyala
Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.
Menyebabkan kerusakan mata serius
Diduga menyebabkan cacat genetik.
Diduga merusak fertilitas atau bayi yang belum lahir.
Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan yang berkepanjangan atau berulang.

Pernyataan Kewaspadaan

Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.
Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.
Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.
Jaga agar wadah tertutup rapat.
Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.
Cuci dengan saksama setelah penanganan.
Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
Gunakan alat pelindung diri yang diperlukan.

Respons

Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.
JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.
Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.
JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.
Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.
Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.

JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.

Dapatkan saran/bantuan medis jika Anda merasa tidak sehat.

Penyimpanan/Pembuangan

Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

2.3 Bahaya Lain
GHS PBB

Sesuai dengan Sistem Harmonisasi Global Klasifikasi dan Pelabelan (GHS, Globally Harmonized System), produk ini dianggap berbahaya.

Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran
OSHA HCS 2012

Cairan Mudah Menyala 3

Korosi Kulit 1B

Kerusakan Mata Serius 1

Mutagenisitas Sel Nutfah 2

Toksitas Reproduksi 2

Toksitas Organ Target Sposifik Paparan Berulang 2

2.2 Elemen Label
OSHA HCS 2012
BAHAYA

Pernyataan Bahaya

Cairan dan uap mudah menyala

Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.

Menyebabkan kerusakan mata serius

Diduga menyebabkan cacat genetik.

Diduga merusak fertilitas atau bayi yang belum lahir.

Dapat menyebabkan kerusakan organ melalui paparan yang berkepanjangan atau berulang.

Pernyataan Kewaspadaan
Pencegahan

Dapatkan petunjuk khusus sebelum menggunakan.

Jangan menanganinya sampai semua tindakan pencegahan keamanan sudah dibaca dan dipahami.

Jauhkan dari panas, bunga api, nyala api, dan/atau permukaan panas. - Tidak boleh merokok.

Jaga agar wadah tertutup rapat.

Jangan menghirup kabut, uap, dan/atau semprotan.

Cuci dengan saksama setelah penanganan.

Kenakan sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Respons Jika terjadi kebakaran: Gunakan media yang sesuai untuk memadamkan.
 JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.
 Segera hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.
 JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera lepas/buka semua pakaian yang terkontaminasi. Bilas kulit dengan air/pancuran.
 Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum digunakan kembali.
 Penanganan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama tambahan.
 JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
 JIKA TERTELAN: Bilas mulut. JANGAN memaksa untuk memuntahkan.
 JIKA terpapar atau khawatir: Dapatkan saran/bantuan medis.
 Dapatkan saran/bantuan medis jika Anda merasa tidak sehat.

Penyimpanan/Pembuangan Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012

Di bawah Peraturan Amerika Serikat (29 CFR 1910.1200 - Standar Komunikasi Bahaya (Hazard Communication Standard)), produk ini dianggap berbahaya.

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS

Cairan Mudah Menyala - B2
 Efek Beracun Lain - D2A
 Korosif - E

2.2 Elemen Label

WHMIS


Cairan Mudah Menyala - B2
 Efek Beracun Lain - D2A
 Korosif - E

2.3 Bahaya Lain

WHMIS

Di Kanada, produk yang tercantum di atas dianggap berbahaya menurut Sistem Informasi Bahan Berbahaya di Tempat Kerja (WHMIS, Workplace Hazardous Materials Information System).

2.4 Informasi Lain

Semua reagensia, manik, dan unsur penyusun lain mempunyai konsentrasi kurang dari 1% dalam campuran dan tidak dianggap berbahaya di bawah peraturan komunikasi bahaya AS (29 CFR 1910.1200), petunjuk UE untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran atau Sistem Harmonisasi Global untuk klasifikasi dan pelabelan zat atau campuran.

Bagian 3 - Komposisi/Informasi Kandungan

3.1 Zat-zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat menurut Peraturan (EC) No 1272/2008.

3.2 Campuran

Komposisi					
Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Isopropil alkohol	CAS: 67-63-0 Nomor EC: 200-661-7 Indeks UE: 603-117-00-0	10% HINGGA 15%	Kulit-Kelinci LD50 • 12800 mg/kg Penelanan/ Oral-Tikus LD50 • 5000 mg/kg Inhalasi-Tikus LC50 • 72600 mg/m ³	GHS PBB: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	DTT
Natrium hidroksida	CAS: 1310-73-2 Nomor EC: 215-185-5 Indeks UE: 011-002-00-6	5% HINGGA 8%	DTT	GHS PBB: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 CLP UE: Lampiran VI, Tabel 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	DTT

Bagian 4 - Tindakan Pertolongan Pertama

4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama

Inhalasi	Bawa ke tempat berudara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas. Jika tanda/gejala berlanjut, dapatkan bantuan medis.
Kulit	Cuci kulit dengan sabun dan air. Dapatkan bantuan medis.
Mata	Tahan agar mata terbuka dan bilas secara perlahan dan hati-hati dengan air selama 15-20 menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada, setelah lima menit pertama, lalu lanjutkan membilas mata. Dapatkan bantuan medis.
Penelanan	Bilas mulut. Jangan memberikan apa pun melalui mulut kepada orang yang tidak sadar. Dapatkan bantuan medis.

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi yang Memerlukan 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

Media Pemadaman Kebakaran yang Sesuai	Gunakan semprotan air (kabut), busa, serbuk kering, atau karbon dioksida.
Media Pemadaman Kebakaran yang Tidak Sesuai	Data tidak tersedia

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa	Bahan ini diklasifikasikan sebagai mudah menyala, namun bahan tersedia dalam vial kecil dan tidak mungkin menyebabkan bahaya mudah menyala yang signifikan saat digunakan.
Produk Pembakaran Berbahaya	Dapat melepaskan uap karbon oksida, natrium oksida, nitrogen oksida.

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Petugas pemadam kebakaran harus mengenakan pakaian pelindung lengkap termasuk alat pernapasan mandiri.

Bagian 6 - Tindakan Penanggulangan Kebocoran dan Tumpahan

6.1 Langkah Pencegahan Pribadi, Alat Pelindung, dan Prosedur Tanggap Darurat

Tindakan Pencegahan Diri	Jika kartrid rusak, tindakan pencegahan diri ini berlaku. Kenakan pakaian pelindung yang sesuai. Jangan berjalan melalui bahan yang tertumpah. Jangan menyentuh wadah yang rusak atau bahan yang tertumpah kecuali mengenakan pakaian pelindung yang sesuai. Beri ventilasi pada area yang tertutup.
Prosedur Tanggap Darurat	Prosedur tanggap darurat dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa sesuai rekomendasi.

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

Cegah masuknya zat ke dalam saluran air, saluran pembuangan, ruang bawah tanah, atau ruang tertutup.

6.3 Metode dan Bahan untuk Pembendungan dan Pembersihan

Tindakan Membendung/Membersihkan	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.

Bagian 7 - Penanganan dan Penyimpanan

7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan yang Aman

Penanganan

Gunakan praktik keselamatan dan higiene industri yang baik. Gunakan Alat Pelindung Diri (APD) yang sesuai. Hindari kontak dengan kulit dan mata. Cuci dengan saksama menggunakan sabun dan air setelah menangani dan sebelum makan, minum, atau menggunakan tembakau.

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompatibilitas

Penyimpanan

Simpan sesuai dengan label produk.

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri

8.1 Parameter Kontrol

Batas/Pedoman Paparan				
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Natrium hidroksida (1310-73-2)	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	2 mg/m ³ TWA
	Batas Atas	2 mg/m ³ Batas Atas	2 mg/m ³ Batas Atas	Tidak ditentukan
Isopropil alkohol (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m ³ TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m ³ STEL	Tidak ditentukan

8.2 Kontrol Paparan

Kontrol/Tindakan Teknik

Ventilasi umum yang baik harus digunakan. Tingkat ventilasi harus disesuaikan dengan kondisi. Jika relevan, gunakan penutup proses, ventilasi pembuangan lokal, atau kontrol rekayasa lain untuk menjaga tingkat zat yang terbawa udara berada di bawah batas paparan yang disarankan. Jika batas paparan belum ditentukan, jaga tingkat zat yang terbawa udara pada tingkat yang dapat diterima.

Alat Perlindungan Diri
Pernapasan

Ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

Mata/Wajah

Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh

Kenakan pakaian pelindung

Kontrol Paparan Lingkungan

Ikuti praktik terbaik untuk pengelolaan lokasi dan pembuangan limbah.

Penjelasan singkat

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Konferensi Ahli Higiene Industri Pemerintah Amerika)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Lembaga Nasional Kesehatan dan Keselamatan Kerja)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu
STEL = Short Term Exposure Limit (Batas Paparan Jangka Pendek) didasarkan pada paparan 15 menit

Bagian 9 - Sifat Fisika dan Kimia

9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Tampilan/Deskripsi	Manik adalah komponen putih padat di dalam kartrid; reagensia adalah cairan bening yang terutama berdapar larutan berair. Komponen tidak berbau.
Warna	Putih/bening	Bau	Data tidak cukup
Ambang Bau	Data tidak cukup		
Sifat Umum			
Titik Didih	Data tidak cukup	Titik Leleh/Titik Beku	Data tidak cukup
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	> 12,5
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	Reagensia Sampel: 20 °C	UEL	Data tidak tersedia
LEL	Data tidak tersedia	Swasulut	Data tidak tersedia
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak tersedia		
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 di bawah suhu dan tekanan normal.

10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Isopropil alkohol dapat membentuk campuran yang eksplosif di udara. Untuk semua kandungan lain, tidak teridentifikasi adanya potensi reaksi berbahaya.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Panas, api, bunga api.

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam, agen pengoksidasi.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.6 Produk Dekomposisi Berbahaya

Karbon oksida, natrium oksida.

Bagian 11 - Informasi Toksikologi
11.1 Informasi Efek Toksikologi

Komponen		
Natrium hidroksida (5% HINGGA 8%)	1310-73-2	Iritasi: Mata-Kelinci • 1% • Iritasi parah; Kulit-Kelinci • 500 mg 24 Jam • Iritasi parah; Mutagen: Analisis Sitogenetik • Rute Tidak Dilaporkan-Hamster • Paru (Sel somatik) • 10 mmol/l
Isopropil alkohol (10% HINGGA 15%)	67-63-0	Toksitasitas Akut: Penelanan/Oral-Tikus LD50 • 5000 mg/kg; <i>Perilaku:</i> Anestetik umum ; Inhalasi-Tikus LC50 • 16000 ppm 8 Jam; Inhalasi-Marmut TCLo • 980 mg/m ³ 24 Jam; <i>Organ Indera dan Indera Khusus:</i> Telinga: Lainnya: <i>Perilaku:</i> Anestetik umum ; Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: Perubahan lain ; Kulit-Kelinci LD50 • 12800 mg/kg; Iritasi: Mata-Kelinci • 100 mg • Iritasi parah; Kulit Kelinci • 500 mg • Iritasi ringan; Toksitasitas Multidosis: Inhalasi-Mencit TCLo • 5000 ppm 6 Jam 13 Minggu-Intermiten; <i>Perilaku:</i> Somnolen (aktivitas tertekan umum) ; <i>Hati:</i> Perubahan bobot hati ; <i>Darah:</i> Sel darah merah berpigmen atau berinti ; Inhalasi-Tikus TCLo • 1000 mg/m ³ 6 Jam 4 Minggu-Intermiten; <i>Organ Indera dan Indera Khusus:</i> Mata: Neuropati saraf optik ; Inhalasi-Tikus TCLo • 500 mg/m ³ 4 Jam 122 Hari-Intermiten; <i>Hati:</i> Berbagai efek ; <i>Ginjal, Ureter, dan Kandung Kemih:</i> Perubahan lain ; <i>Metabolisme Kasar dan Nutrisi:</i> Perubahan Metabolit Kasar: Kehilangan berat badan atau berkurangnya pertambahan berat ; Inhalasi-Tikus TCLo • 20 mg/m ³ 24 Jam 90 Hari-Berkelanjutan; <i>Otak dan Selubung:</i> Perubahan degeneratif lain ; Paru-paru, Toraks, atau Pernapasan: Perubahan lain ; <i>Hati:</i> Berbagai efek ; Inhalasi-Tikus TCLo • 100 mg/m ³ 4 Jam 17 Minggu-Intermiten; <i>Ginjal, Ureter, dan Kandung Kemih:</i> Perubahan lain dalam komposisi urine ; <i>Darah:</i> Perubahan komposisi serum (misalnya TP, kolesterol bilirubin) ; <i>Biokimia:</i> Penghambatan enzim, induksi, atau perubahan dalam kadar darah atau jaringan: Kolinesterase asli ; Mutagen: Analisis sitogenetik • Inhalasi-Tikus • 1030 µg/m ³ 16 Minggu-Intermiten; Reproduktif: Inhalasi-Tikus TCLo • 3500 ppm 7 Jam (hamil 1-19 Hari); <i>Efek Reproduksi:</i> Efek pada Embrio atau Janin: Toksitasitas janin (kecuali mati, mis., janin kerdil) ; Inhalasi-Tikus TCLo • 10000 ppm 7 Jam (hamil 1-19 Hari); <i>Efek Reproduksi:</i> Efek pada Fertilitas: Mortalitas pra-implantasi ; <i>Efek Reproduksi:</i> Efek pada Fertilitas: Mortalitas Pasca-implantasi ; <i>Efek Reproduksi:</i> Efek pada Embrio atau Janin: Kematian janin ; Inhalasi-Tikus TCLo • 7000 ppm 7 Jam (hamil 1-19 Hari); <i>Efek Reproduksi:</i> Abnormalitas Perkembangan Spesifik: Sistem muskuloskeletal

Lembar Data Keselamatan
Tanggal Berlaku: April 2022
Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sifat GHS	Klasifikasi
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup
Kerusakan/iritasi mata serius	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Kerusakan Mata Serius 1 GHS PBB •Kerusakan Mata Serius 1
Toksisitas Akut	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup
Bahaya Aspirasi	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP •Korosi Kulit 1B OSHA HCS 2012 •Korosi Kulit 1B GHS PBB •Korosi Kulit 1B
Sensitisasi Kulit	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup
Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Berulang (STOT-RE, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure)	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Berulang 2 GHS PBB •Toksisitas Organ Target Spesifik Paparan Berulang 2
Toksisitas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Data tidak cukup GHS PBB •Data tidak cukup
Toksisitas untuk Reproduksi	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Beracun untuk Reproduksi 2 GHS PBB •Beracun untuk Reproduksi 2
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP •Data tidak cukup OSHA HCS 2012 •Mutagenisitas Sel Nutfah 2 GHS PBB •Mutagenisitas Sel Nutfah 2

Lembar Data Keselamatan*Tanggal Berlaku: April 2022**Menggantikan: Juni 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Potensi Efek Kesehatan**Inhalasi****Akut (Segera)**

Dapat menyebabkan luka bakar korosif - kerusakan yang tidak dapat disembuhkan.

Kronis (Tertunda)

Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap uap korosif dapat menyebabkan iritasi bronkial dengan batuk kronis. Dapat menyebabkan kerusakan mata melalui inhalasi berkepanjangan atau berulang.

Kulit**Akut (Segera)**

Menyebabkan luka bakar kulit parah dan kerusakan mata.

Kronis (Tertunda)

Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap bahan korosif akan menyebabkan dermatitis.

Mata**Akut (Segera)**

Menyebabkan kerusakan mata serius.

Kronis (Tertunda)

Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap bahan atau uap korosif dapat menyebabkan konjungtivitis.

Penelanan**Akut (Segera)**

Dapat menyebabkan kerusakan yang tidak dapat disembuhkan pada membran mukus.

Kronis (Tertunda)

Paparan berulang atau berkepanjangan terhadap bahan atau uap korosif dapat menyebabkan gangguan gastrointestinal.

Efek Mutagenik

Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek mutagenik.

Efek Reproduksi

Paparan berulang dan berkepanjangan dapat menimbulkan efek reproduktif.

Penjelasan singkatan

LC = Lethal Concentration (Konsentrasi Mematikan)

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

TC = Toxic Concentration (Konsentrasi Beracun)

Bagian 12 - Informasi Ekologis**12.1 Toksisitas**

Reagensia sampel yang mengandung natrium hidroksida > 12,5 pH berpotensi mendatangkan dampak berbahaya terhadap lingkungan jika tidak dibuang dengan benar.

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.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan
13.1 Metode Penanganan Limbah

Limbah Produk	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.
Limbah Kemasan	Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

13.2 Informasi Lain

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

Bagian 14 - Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama pengapalan yang sesuai berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi bahaya pengangkutan	14.4 Kelompok pengemasan	14.5 Bahaya lingkungan
DOT	UN2920	Cairan korosif, mudah menyala, n.o.s (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	DTT
TDG	UN2920	CAIRAN KOROSIF, MUDAH MENYALA, N.O.S. (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	DTT
IMO/IMDG	UN2920	CAIRAN KOROSIF, MUDAH MENYALA, N.O.S. (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	DTT
IATA/ICAO	UN2920	Cairan korosif, mudah menyala, n.o.s (natrium hidroksida, isopropanol)	8,3	II	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

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Bagian 15 - Informasi Peraturan
15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat atau Campuran
Klasifikasi Bahaya SARA Akut, Kronis, Kebakaran

Inventaris						
Komponen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Isopropil alkohol	67-63-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya
Natrium hidroksida	1310-73-2	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

Kanada
Tenaga Kerja
Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

Isopropil alkohol	67-63-0	B2, D2B (termasuk 70%) E (termasuk 0,04% dalam larutan berair, 0,08%, 0,4% dalam larutan berair, 2%, 2,5%, 4% dalam larutan berair, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% dalam larutan berair, 8,7 N)
Natrium hidroksida	1310-73-2	

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

Isopropil alkohol	67-63-0	1%
Natrium hidroksida	1310-73-2	1%

Lingkungan
Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Amerika Serikat
Tenaga Kerja
A.S. - OSHA - Manajemen Keamanan Proses - Zat Kimia Sangat Berbahaya

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Berlaku: April 2022

Menggantikan: Juni 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Lingkungan

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	1000 pon final RQ; 454 kg final RQ

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Konsentrasi de minimis 1,0% (hanya jika diproduksi dengan proses asam kuat, tanpa notifikasi pemasok)
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

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

Isopropil alkohol	67-63-0	Tidak Tercantum
Natrium hidroksida	1310-73-2	Tidak Tercantum

Lembar Data Keselamatan*Tanggal Berlaku: April 2022**Menggantikan: Juni 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16 - Informasi Lain**Penafian/Pernyataan
Liabilitas**

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan 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 ini bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Nome prodotto	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Codice prodotto	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

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

Usi pertinenti identificati	Uso in laboratorio
------------------------------------	--------------------

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stati Uniti www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefono (generale)	(888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (generale)	1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svezia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefono (generale)	+33 563 825 319 - UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, India www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Telefono (Supporto tecnico)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefono (Australia)	1800 107 884

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Aprile 2022
Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni per la divulgazione di alcune informazioni relative ai componenti sono a norma dell'articolo CLP 1(5)(d) e 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
 Liquidi infiammabili 3 - H226
 Corrosione cutanea 1B - H314

2.2 Elementi dell'etichetta
CLP
PERICOLO

Indicazioni di pericolo

H226 - Liquido e vapori infiammabili
 H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza
Prevenzione

P210 - Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.
 - Non fumare.
 P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.
 P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
 P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
 P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Risposta

P370+P378 - In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.
 P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
 P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
 P321 - Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
 P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
 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.
 P301+P330+P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Stoccaggio/Smaltimento P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con normative locali, regionali, nazionali e/o normative internazionali.

2.3 Altri rischi

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

UN GHS

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

UN GHS Liquidi infiammabili 3
Corrosione cutanea 1B
Gravi lesioni oculari 1
Mutagenicità sulle cellule germinali 2
Tossicità riproduttiva 2
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2

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

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori infiammabili
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Provoca gravi lesioni oculari
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza**Prevenzione**

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.
- Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol.
Lavare accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

Risposta

In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
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.

IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.

In caso di malessere, consultare un medico.

Stoccaggio/Smaltimento

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

2.3 Altri rischi
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

Liquidi infiammabili 3
Corrosione cutanea 1B
Gravi lesioni oculari 1
Mutagenicità sulle cellule germinali 2
Tossicità riproduttiva 2
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2

2.2 Elementi dell'etichetta
OSHA HCS 2012
PERICOLO

Indicazioni di pericolo

Liquido e vapori infiammabili
Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Provoca gravi lesioni oculari
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza
Prevenzione

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate.
- Non fumare.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non respirare la nebbia, i vapori e/o gli aerosol.
Lavare accuratamente dopo l'uso.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Risposta In caso di incendio: usare mezzi di estinzione appropriati.
IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Trattamento specifico (vedere le informazioni supplementari di pronto soccorso).
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.
IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
IN CASO DI esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.
In caso di malessere, consultare un medico.

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

2.3 Altri rischi**OSHA HCS 2012**

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

Canada**In ottemperanza a: WHMIS****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****WHMIS**

Liquidi infiammabili - B2
Altri effetti tossici - D2A
Corrosivo - E

2.2 Elementi dell'etichetta**WHMIS**

Liquidi infiammabili - B2
Altri effetti tossici - D2A
Corrosivo - E

2.3 Altri rischi**WHMIS**

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

2.4 Altre informazioni

Tutti gli altri reagenti, le microsfeere 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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sezione 3 - Composizione/Informazioni sugli ingredienti
3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di una sostanza secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

3.2 Miscele

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Alcool isopropilico	CAS: 67-63-0 Numero CE: 200-661-7 Indice UE: 603-117-00-0	DAL 10% AL 15%	Pelle-Coniglio DL50 • 12800 mg/kg Ingestione/ Orale-Ratto DL50 • 5000 mg/kg Inalazione-Ratto CL50 • 72600 mg/m³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDD
Idrossido di sodio	CAS: 1310-73-2 Numero CE: 215-185-5 Indice UE: 011-002-00-6	DAL 5% ALL 8%	NDD	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 UE CLP: Allegato VI, Tabella 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDD

Sezione 4 - Misure di pronto soccorso
4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Inalazione	Portare la persona all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale. Se i segni/sintomi persistono, consultare un medico.
Cute	Lavare la pelle con acqua e sapone. consultare un medico.
Occhi	Tenere l'occhio aperto e risciacquare lentamente e delicatamente con acqua per 15 - 20 minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti, dopo i primi cinque minuti, quindi continuare a sciacquare l'occhio. consultare un medico.
Ingestione	Sciacquare la bocca. Non somministrare nulla per via orale a persone non coscienti. consultare 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

Note per il personale medico	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.
-------------------------------------	---

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sezione 5 - Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione adeguati	Utilizzare nebbia d'acqua, schiuma, polvere secca o diossido di carbonio.
Mezzi di estinzione non adeguati	Nessun dato disponibile

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti	Questo materiale è classificato come infiammabile, tuttavia è contenuto in flaconcini ed è improbabile che causi un pericolo di infiammabilità significativo durante l'uso.
Prodotti di combustione pericolosi	Possono emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di sodio, ossidi di azoto.

5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco

I vigili del fuoco devono indossare indumenti protettivi completi, inclusi apparecchi autorespiratori.

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

Precauzioni personali	Nel caso in cui si rompa una cartuccia, è possibile applicare queste precauzioni personali. Usare indumenti protettivi adatti. Non camminare sul materiale versato. Toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato solo dopo aver indossato l'abbigliamento protettivo adeguato. Ventilare le aree chiuse.
Procedure di emergenza	Non si prevede la necessità di procedure di emergenza se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato.

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Sezione 7 - Manipolazione e stoccaggio**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolazione	Adottare le buone pratiche di igiene industriale e sicurezza. Usare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare accuratamente con acqua e sapone dopo la manipolazione e prima di mangiare, bere o usare tabacco.
----------------------	--

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Aprile 2022
Sostituisce la versione del: Giugno 2021
Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra
7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse
Conservazione

Conservare secondo le indicazioni presenti sull'etichetta del prodotto.

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8 - Controlli di esposizione/Protezione personale
8.1 Parametri di controllo

Limiti di Esposizione/Linee Guida				
	Risultato	ACGIH	NIOSH	OSHA
Idrossido di sodio (1310-73-2)	TWA	Non stabilito	Non stabilito	2 mg/m3 TWA
	Limiti massimi	Limite massimo 2 mg/m3	Limite massimo 2 mg/m3	Non stabilito
Alcool isopropilico (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	Non stabilito

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

Attenersi alle indicazioni del respiratore OSHA disponibili in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN 149. In caso di superamento dei limiti di esposizione o manifestazione di sintomi, usare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dalla norma europea EN 149.

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

Seguire le migliori pratiche per la gestione del sito e per lo smaltimento dei rifiuti.

Legenda delle abbreviazioni

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la salute e la sicurezza sul lavoro)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)

TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana
STEL = Short Term Exposure Limits (Limiti di esposizione e breve termine), sono basati su esposizioni di 15 minuti

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Aprile 2022
Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le microsfere 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	Dati mancanti
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	Dati mancanti	Punto di fusione/Punto di congelamento	Dati mancanti
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	> 12,5
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	Reagente per il campione: 20 °C	UEL	Nessun dato disponibile
LEL	Nessun dato disponibile	Autoaccensione	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas)	Nessun dato disponibile		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10 - Stabilità e reattività
10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile a pressioni e temperature normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

L'alcol isopropilico può formare miscele esplosive con l'aria. Per tutti gli altri ingredienti non è stato identificato il potenziale di reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Calore, fiamme, scintille.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di carbonio, ossidi di sodio.

Sezione 11 - Informazioni tossicologiche
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Idrossido di sodio (DAL 5% ALL'8%)	1310-73-2	Irritazione: Occhio-Coniglio • 1% • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg 24 ore • Grave irritazione; Mutageno: Analisi citogenetica • Indefinito-Criceto • Polmone (cellula somatica) • 10 mmol/l
Alcool isopropilico (DAL 10% AL 15%)	67-63-0	Tossicità acuta: Ingestione/Orale-Ratto DL50 • 5000 mg/kg; Comportamentale: anestetico generale ; Inalazione-Ratto CL50 • 16000 ppm 8 ore; Inalazione-Cavia domestica TCLO • 980 mg/m³ 24 ore; Organi di senso e sensi speciali: orecchio: altri ; Comportamentale: anestetico generale ; Polmoni, torace o respirazione: altre variazioni ; Pelle-Coniglio DL50 • 12800 mg/kg; Irritazione: Occhio-Coniglio • 100 mg • Grave irritazione; Pelle-Coniglio • 500 mg • Lieve irritazione; Tossicità per dosi multiple: Inalazione-Topo TCLO • 5000 ppm 6 ore 13 settimane-intermittente; Comportamentale: sonnolenza (attività generale depressa) ; Fegato: variazioni nel peso del fegato ; Sangue: eritrociti pigmentati o nucleati ; Inalazione-Ratto TCLO • 1000 mg/m³ 6 ore 4 settimane-intermittente; Organi di senso e organi speciali: occhio: neuropatia del nervo ottico ; Inalazione-Ratto TCLO • 500 mg/m³ 4 ore 122 giorni-intermittente; Fegato: effetti multipli ; Rene, uretere e vescica: altre variazioni ; Nutrizionale e metabolica macroscopica: variazioni macroscopiche del metabolita: perdita di peso o aumento di peso ridotto ; Inalazione-Ratto TCLO • 20 mg/m³ 24 ore 90 giorni-continua; Cervello e meningi: altre variazioni degenerative ; Polmoni, torace o respirazione: altre variazioni ; Fegato: effetti multipli ; Inalazione-Ratto TCLO • 100 mg/m³ 4 ore 17 settimane-intermittente; Rene, uretere e vescica: altre variazioni nella composizione dell'urina ; Sangue: variazioni nella composizione del siero (ad es., PT, bilirubina, colesterolo) ; Biochimica: inibizione o induzione enzimatica o variazione a livello di sangue o tessuti: colinesterasi vera ; Mutageno: Analisi citogenetica • Inalazione-Ratto • 1030 µg/m³ 16 settimane-intermittente; Riproduttiva: Inalazione-Ratto TCLO • 3500 ppm 7 ore (1-19 G grav.); Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto: fetotossicità (tranne morte, ad es., feto sottosviluppato) ; Inalazione-Ratto TCLO • 10000 ppm 7 ore (1-19 G grav.); Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità: mortalità pre-impianto ; Effetti sulla riproduzione: effetti sulla fertilità: mortalità post-impianto ; Effetti sulla riproduzione: effetti sull'embrione o sul feto: morte fetale ; Inalazione-Ratto TCLO • 7000 ppm 7 ore (1-19 G grav.); Effetti sulla riproduzione: specifiche anomalie dello sviluppo: apparato muscolo-scheletrico

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Aprile 2022
Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Proprietà GHS	Classificazione
Sensibilizzazione respiratoria	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Gravi lesioni oculari 1 UN GHS •Gravi lesioni oculari 1
Tossicità acuta	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti
Cancerogenicità	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	EU/CLP •Corrosione cutanea 1B OSHA HCS 2012 •Corrosione cutanea 1B UN GHS •Corrosione cutanea 1B
Sensibilizzazione cutanea	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti
STOT-RE	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2 UN GHS •Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 2
STOT-SE	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Dati mancanti UN GHS •Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Tossico per la riproduzione 2 UN GHS •Tossico per la riproduzione 2
Mutagenesi delle cellule germinali	EU/CLP •Dati mancanti OSHA HCS 2012 •Mutagenicità delle cellule germinali 2 UN GHS •Mutagenicità delle cellule germinali 2

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Potenziali effetti sulla salute**Inalazione****Acuto (immediato)**

Può causare ustioni corrosive - danni irreversibili.

Cronico (ritardato)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai fumi corrosivi può causare irritazione bronchiale con tosse cronica. Può provocare danni agli occhi in caso di inalazione prolungata o ripetuta.

Cute**Acuto (immediato)**

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Cronico (ritardato)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali corrosivi può causare dermatite.

Occhi**Acuto (immediato)**

Provoca gravi lesioni oculari.

Cronico (ritardato)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali o ai fumi corrosivi può causare congiuntivite.

Ingestione**Acuto (immediato)**

Può causare danni irreversibili alle mucose.

Cronico (ritardato)

L'esposizione ripetuta o prolungata ai materiali o ai fumi corrosivi può causare disturbi gastrointestinali.

Effetti mutageni

L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti mutageni.

Effetti sulla riproduzione

L'esposizione ripetuta e prolungata può causare effetti sulla riproduzione.

Legenda delle abbreviazioni

CL = Concentrazione letale

DL = dose letale

CT = Concentrazione tossica

Sezione 12 - Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Se non correttamente smaltito, il reagente per il campione contenente idrossido di sodio con pH > 12,5 può provocare effetti negativi per l'ambiente.

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021**Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra***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, tra cui le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di trasmissione di agenti infettivi. Rivolgersi al personale addetto allo smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per ottenere informazioni utili sul corretto smaltimento delle cartucce esauste e dei reagenti inutilizzati. Questo materiale può presentare caratteristiche dell'EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) sui residui pericolosi che richiedono uno smaltimento specifico. Verificare le normative regionali e locali perché possono differire dalle normative nazionali sullo smaltimento. Le istituzioni al di fuori degli Stati Uniti devono verificare i requisiti per lo smaltimento dei residui pericolosi del proprio Paese.

Sezione 14 - Informazioni sul trasporto

	14.1 Numero ONU	14.2 Nome di spedizione corretto ONU	14.3 Classi di pericolosità per il trasporto	14.4 Gruppo di imballaggio	14.5 Pericoli ambientali
DOT	UN2920	Liquidi corrosivi, infiammabili, n.a.s. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD
TDG	UN2920	LIQUIDO CORROSIVO, INFIAMMABILE, N.A.S. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD
IMO/IMDG	UN2920	LIQUIDO CORROSIVO, INFIAMMABILE, N.A.S. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD
IATA/ICAO	UN2920	Liquido corrosivo, infiammabile, N.A.S. (idrossido di sodio, isopropanolo)	8,3	II	NDD

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

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

Dati mancanti. Sezione 15 - Informazioni normative

Scheda dati di sicurezza
Data di decorrenza: Aprile 2022
Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sezione 15 - Informazioni normative
15.1 Regolamenti/legislazione ambientale, sanitaria e sulla sicurezza specifici per la miscela o sostanza
Classificazioni dei rischi SARA Acuto, Cronico, Incendio

Inventario						
Componente	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alcool isopropilico	67-63-0	Sì	No	Sì	No	Sì
Idrossido di sodio	1310-73-2	Sì	No	Sì	No	Sì

Canada
Posto di lavoro
Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

Alcool isopropilico	67-63-0	B2, D2B (con il 70%) E (compreso 0,04% in soluzione acquosa, 0,08%, 0,4% in soluzione acquosa,
Idrossido di sodio	1310-73-2	2%, 2,5%, 4% in soluzione acquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% in soluzione acquosa, 8,7 N)

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

Alcool isopropilico	67-63-0	1%
Idrossido di sodio	1310-73-2	1%

Ambiente
Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

Stati Uniti
Posto di lavoro
USA - OSHA - Gestione dei processi di sicurezza - Sostanze chimiche estremamente pericolose

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

Alcool isopropilico	67-63-0	Non in elenco
Idrossido di sodio	1310-73-2	Non in elenco

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Aprile 2022

Sostituisce la versione del: Giugno 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Ambiente

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 QR finale 454 kg;
QR finale 1000 lb

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 1,0% concentrazione de
minimis (solo se fabbricato
con procedimento acido-
forte, senza notifica da parte
del fornitore)

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

USA - California - Proposta 65 - Tossicità per lo sviluppo

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

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

Alcool isopropilico

67-63-0 Non in elenco

Idrossido di sodio

1310-73-2 Non in elenco

Scheda dati di sicurezza*Data di decorrenza: Aprile 2022**Sostituisce la versione del: Giugno 2021*

*Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16 - Altre informazioni**Esclusione/Dichiarazione di responsabilità**

Le suddette informazioni si basano su dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che vanno oltre il nostro controllo e che potremmo non conoscere bene, non ci assumiamo nessuna responsabilità per i risultati derivanti dall'uso che ne viene fatto, e tutte le persone che ne usufruiranno devono stabilire gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento riguardanti ogni singola situazione. Nessuna rappresentazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (comprese una garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene fatta per quanto riguarda i materiali, l'accuratezza 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 accurate. 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.

Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibil

セクション 1 - 化学物質等および会社情報**1.1 製品特定名**

製品名	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
製品コード	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

1.2 化学物質または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 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 米国 www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	(888) 838-3222 - 米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 - 米国外 Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna スウェーデン www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
電話(一般)	+33 563 825 319 - EU Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, インド www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
電話(技術サポート)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 オーストラリア www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
電話番号(オーストラリア)	1800 107 884

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra
 Xpert MTB/XDR
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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-危険有害性の要約
EU/EEC

準拠: 指令 (EC) 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 による改訂]

2.1 化学物質または混合物の分類

CLP	以下の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品専用です。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。 引火性液体 3 - H226 皮膚腐食性 1B - H314
------------	--

2.2 ラベル要素
CLP
危険


危険有害性情報	H226 - 引火性の液体と蒸気 H314 - 重度の皮膚火傷と目の損傷を起こす。
----------------	--

予防情報

安全対策	P210 - 熱/火花/裸火/高温のもののような着火源から遠ざけること。 - 禁煙。 P233 - 容器をかたく閉める。 P260 - ミスト/蒸気/スプレーを吸入しないこと。 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。
-------------	---

応急措置

	P370+P378 - 火災の場合: 消火には適切な道具を使用してください。 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。 P310 - 直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。 P303+P361+P353 - 皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。 P321 - 特別の処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。 P363 - 汚染された衣類を再使用する前に洗濯をすること。 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。 P301+P330+P331 - 飲み込んだ場合: 口をすすぐ。嘔吐を誘発しないでください。
--	---

保管・処分

	P501 - 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って中身および/または容器を廃棄してください。
--	---

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.3 その他危険性

CLP

規定(EC) No. 1272/2008 (CLP) に準じて、本剤は危険物とみなされます。

UN GHS

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS)

2.1 化学物質または混合物の分類

UN GHS

引火性液体 3
皮膚腐食性 1B
重篤な眼の損傷 1
生殖細胞変異原性 2
生殖毒性 2
特定標的臓器毒性、反復曝露 2

2.2 ラベル要素

UN GHS

危険



危険有害性情報

引火性の高い液体と蒸気
重度の皮膚火傷と眼の損傷を起こす。
重度の眼の損傷を引き起こす。
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
長期にわたる、または反復曝露による臓器の障害のおそれ。

予防情報

安全対策

使用する前に特記事項を確認する。
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。
熱／火花／直火／熱面から遠ざける。 - 禁煙。
容器をかたく閉じる。
ミスト／蒸気／スプレーを吸入しないこと。
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。
必要に応じて個人防護具を着用する。

応急措置

火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。
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。
直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。
皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。
汚染された衣類を再使用する前に洗濯をすること。
特別な処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
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。
飲み込んだ場合: 口をゆすぐ。嘔吐を誘発しないでください。

暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言 / 手当てを受ける。

気分が悪い時は医師の診断/手当てを受けること。

保管・処分 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

2.3 その他危険性

UN GHS

危険化学品分類表示の世界調和システム (GHS) では、本製品は危険有害物質とみなされています。

米国 (US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 化学物質または混合物の分類

OSHA HCS 2012

引火性液体 3
皮膚腐食性 1B
重篤な眼の損傷 1
生殖細胞変異原性 2
生殖毒性 2
特定標的臓器毒性、反復曝露 2

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険



危険有害性情報

引火性の高い液体と蒸気
重度の皮膚火傷と眼の損傷を起こす。
重度の眼の損傷を引き起こす。
遺伝子異常を引き起こすことが疑われる。
生殖能または胎児への悪影響のおそれの疑い
長期にわたる、または反復曝露による臓器の障害のおそれ。

予防情報

安全対策

使用する前に特記事項を確認する。
すべての安全注意事項を読んで理解するまで、取扱わない。
熱 / 火花 / 直火 / 熱面から遠ざける。 - 禁煙。
容器をかたく閉じる。
ミスト / 蒸気 / スプレーを吸入しないこと。
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。

応急措置	火災が発生した場合: 消火には適切な道具を使用してください。
	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。直ちに毒物センターあるいは医師に連絡する。
	皮膚(頭髮)に付着した場合: 直ちに、汚染された衣類をすべて脱ぐこと/取り除くこと。皮膚を流水/シャワーで洗うこと。
	汚染された衣類を再使用する前に洗濯をすること。
	特別な処置が必要である(補足の応急措置情報を参照)。
	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。
	飲み込んだ場合: 口をゆすぐ。嘔吐を誘発しないでください。
	暴露または暴露の懸念がある場合: 医師の助言/手当てを受ける。
保管・処分	気分が悪い時は医師の診断/手当てを受けること。
	地方、地域、国、および/または国際的な規則に従って内容物及び/または容器を廃棄してください。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

米国規定(29 CFR 1910.1200 - 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険有害物とみなされます。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 化学物質または混合物の分類

WHMIS

引火性液体 - B2
その他の毒性効果 - D2A
腐食性物質 - E

2.2 ラベル要素

WHMIS



引火性液体 - B2
その他の毒性効果 - D2A
腐食性物質 - E

2.3 その他危険性

WHMIS

カナダでは、上述の製品は作業場にある危険物に関する情報システム (WHMIS) に基づき危険物とみなされています。

2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の 1%未満であるか、または米国ハザード通信規制 (29 CFR 1910.1200)、物質または混合物の分類と表示に関する EU 指令、または物質または混合物の分類と表示に関する世界調和システムで危険有害性物質とみなされていない。

セクション 3-組成及び成分情報
3.1 物質

材料は、規則 (EC) No 1272/2008 による物質の基準を満たしていません。

3.2 混合物

合成物					
化学名	特定名	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
イソプロ ピルアルコ ール	CAS: 67-63-0 EC 番号: 200-661-7 EU 索引: 603-117-00-0	10% ~ 15%	皮膚-ウサギ LD50 • 12800 mg/kg 摂取/経口-ラット LD50 • 5000 mg/kg 吸入-ラット LC50 • 72600 mg/m³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
水酸化ナ トリウム	CAS: 1310-73-2 EC 番号: 215-185-5 EU 索引: 011-002-00-6	5% ~ 8%	NDA	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Annex VI, Table 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

セクション 4-応急措置
4.1 必要な応急措置の説明

吸入した場合	外気に当てること。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。兆候/症状が続く場合は、医師の手当てを受ける。
皮膚に付着した場合	石けんと水で皮膚を洗浄する。医師の手当てを受ける。
眼に入った場合	目を開けて、ゆっくり、やさしく 15~20 分間水で洗ってください。最初の 5 分が経過した後、コンタクトレンズがある場合はそれを取り除き、目を洗い続ける。医師の手当てを受ける。
飲み込んだ場合	口をゆすぐ。意識がない場合、絶対に口からものを採らせてはならない。医師の手当てを受ける。

4.2 最も重要な急性と発症の遅い症状/影響

セクション 11 - 有害性情報を参照してください。

4.3 必要に応じた速やかな治療と必要とされる特別な治療の指示

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-火災時の措置**5.1 消火剤**

適切な消火剤

ウォーターズプレー (霧)、泡、粉末、または二酸化炭素を使用します。

不適切な消火剤

データなし

5.2 化学品から生じる特定の危険性

異常な火災と爆発の危険有害性

本物質は引火性と分類されていますが、小型バイアルに入っており、利用に際し重大な引火性危害となる可能性は少なくなっています。

危険有害な燃焼生成物

炭素酸化物、酸化ナトリウム、窒素酸化物の有毒な煙霧を放出することがあります。

5.3 消防士への助言

消防士は、自給式呼吸器を含め、完全防火服を着用する必要があります。

セクション 6-漏出時の措置**6.1 人への予防措置、防具、および応急処置法**

人への予防措置

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。

応急処置

物質が通常の状態であつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

6.2 環境上の予防措置

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 封じ込めと流出物洗浄の方法および用具

封じ込めと流出物洗浄方法

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物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 他のセクションの参照

セクション 8 – 暴露制御および保護措置、ならびにセクション 13 – 廃棄上の注意を参照してください。

セクション 7-取扱いと保管**7.1 安全な取り扱いのための予防措置**

取り扱い

産業衛生および安全基準に従ってください。適切な個人用保護具 (PPE) を使用する。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。取扱い後の飲食前または喫煙の前に、石けんと水で手を十分に洗浄してください。

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

7.2 混触危険性を含む、安全な保管条件

保管 製品ラベルに従って保管してください。

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 – 関連用途に関する情報を参照してください。

セクション 8- 暴露制御および保護措置

8.1 管理パラメータ

暴露限界／ガイドライン				
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
水酸化ナトリウム (1310-73-2)	TWAs	設定なし	設定なし	2 mg/m3 TWA
	上限	2 mg/m3 上限	2 mg/m3 上限	設定なし
イソプロピルアルコール (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	設定なし

8.2 暴露制御

工学的管理方法

十分な通気を確保してください。通気度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、またはその他の工学的管理装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具 呼吸器官

OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面 皮膚・身体 環境暴露管理

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。
保護服を着用してください。
現場管理および廃棄物の取り扱いは最良の方法に従ってください。

略語について

ACGIH = 米国産業衛生専門家会議

NIOSH = 独立行政法人労働安全衛生総合研究所

OSHA = 労働安全衛生局

TWA = 時間加重平均値は、8 時間/1 日、40 時間/1 週間の暴露に基づいた数値です。

STEL = 短時間暴露限度とは、15 分間をベースとして暴露限度です。

セクション 9-物理的および化学的性質
9.1 物理的および化学的性質

材料の説明			
物理的性状	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	データ不足
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	データ不足	融点・凝固点	データ不足
分解温度	データ不足	pH	> 12.5
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	サンプル試薬: 20°C	UEL	データなし
LEL	データなし	自然発火	データなし
可燃性(固体、ガス)	データなし		
環境			
オクタノール・水分分配係数	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-安定性および反応性
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

本剤は、通常の温度および圧力では安定状態を保ちます。

10.3 有害反応の可能性

イソプロピルアルコールは、空気中で爆発性混合物を形成する可能性があります。その他の全成分に関し、危険有害反応の潜在性は特定されていません。

10.4 回避すべき条件

熱、炎、スパーク。

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra
 Xpert MTB/XDR
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.5 混触禁止物質

酸、酸化試薬。

10.6 有害分解性生物

炭化酸化物、ナトリウム酸化物。

セクション 11-有害性情報
11.1 有害性情報

成分		
水酸化ナトリウム (5%~8%)	1310-73-2	炎症: 眼刺激-ウサギ・1%・重度の刺激; 皮膚刺激-ウサギ・500 mg 24 時間・重度の刺激; 変異原: 細胞遺伝学的解析・報告のない経路-ハムスター・肺(体細胞)・10 mmol/l
イソプロピルアルコール (10%~15%)	67-63-0	急性毒性: 摂取/経口-ラット LD50・5000 mg/kg; 行動: 全身麻酔; 吸入-ラット LC50・16000 ppm 8 時間; 吸入-モルモット TCLo・980 mg/m ³ 24 時間; 感覚器および特殊感覚: 耳: その他; 行動: 全身麻酔; 肺、胸郭、または呼吸器: その他の変化; 皮膚-ウサギ LD50・12800 mg/kg; 炎症: 眼刺激-ウサギ・100 mg・重度の刺激; 皮膚刺激-ウサギ・500 mg・中程度の刺激; 複数用量毒性: 吸入-マウス TCLo・5000 ppm 6 時間 13 週間-間欠的; 行動: 傾眠(一般活動性の低下); 肝臓: 肝重量の変化; 血液: 色素性または有核赤血球; 吸入-ラット TCLo・1000 mg/m ³ 6 時間 4 週間-間欠的; 感覚器および特殊感覚: 眼: 眼神経障害; 吸入-ラット TCLo・500 mg/m ³ 4 時間 122 日-間欠的; 肝臓: 複数の影響; 腎臓、尿管、および膀胱: その他の変化; 栄養および全身性代謝: 全身性代謝産物の変化: 体重減少または体重増加の減少; 吸入-ラット TCLo・20 mg/m ³ 24 時間 90 日-継続; 脳および被膜: その他の退行性変化; 肺、胸郭、または呼吸器: その他の変化; 肝臓: 複数の影響; 吸入-ラット TCLo・100 mg/m ³ 4 時間 17 週間-間欠的; 腎臓、尿管、および膀胱: その他の尿組成の変化; 血液: 血清成分の変化(総蛋白、ビリルビン、コレステロールなど); 生化学: 血液または組織レベルの酵素の阻害、誘導、または変化: 真性コリンエステラーゼ; 変異原: 細胞遺伝学的解析・吸入-ラット・1030 µg/m ³ 16 週間-間欠的; 生殖: 吸入-ラット TCLo・3500 ppm 7 時間(妊娠 1~19 日); 生殖毒性: 胚または胎児への影響: 胎児毒性(成長不良など。死亡を除く); 吸入-ラット TCLo・10000 ppm 7 時間(妊娠 1~19 日); 生殖毒性: 生殖能への影響: 着床前死亡率; 生殖毒性: 生殖能への影響: 着床後死亡率; 生殖毒性: 胚または胎児への影響: 胎児死亡; 吸入-ラット TCLo・7000 ppm 7 時間(妊娠 1~19 日); 生殖毒性: 特異的な発育異常: 筋骨格系

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra
 Xpert MTB/XDR
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

GHS 特性	分類
呼吸器感作性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
重篤な眼の損傷・刺激	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•重篤な眼の損傷 1 UN GHS•重篤な眼の損傷 1
急性毒性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
吸引有害性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
発癌性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
皮膚腐食性・刺激性	EU/CLP•皮膚腐食性 1B OSHA HCS 2012•皮膚腐食性 1B UN GHS•皮膚腐食性 1B
皮膚感作性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
STOT-RE	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•特定標的臓器毒性、反復曝露 2 UN GHS•特定標的臓器毒性、反復曝露 2
STOT-SE	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•データ不足 UN GHS•データ不足
生殖毒性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•生殖毒性 2 UN GHS•生殖毒性 2
生殖細胞変異原性	EU/CLP•データ不足 OSHA HCS 2012•生殖細胞変異原性 2 UN GHS•生殖細胞変異原性 2

考えられる健康への影響**吸入した場合****急性(即座)**

腐食性熱傷 - 不可逆的損傷の原因となるおそれ。

慢性(遅発性)

腐食性煙霧への反復または長期曝露は、慢性咳嗽を伴う気管支刺激の原因となるおそれがあります。長期または反復吸入による眼の損傷の原因となるおそれ。

皮膚に付着した場合**急性(即座)**

重度の皮膚火傷と眼の損傷を起こす。

慢性(遅発性)

腐食性物質への反復または長期曝露は、皮膚炎の原因となります。

眼に入った場合**急性(即座)**

重篤な眼の損傷の原因となります。

慢性(遅発性)

腐食性物質または腐食性煙霧への反復または長期曝露は、結膜炎の原因となるおそれがあります。

飲み込んだ場合**急性(即座)**

粘膜の不可逆的損傷の原因となるおそれ。

慢性(遅発性)

腐食性物質または腐食性煙霧への反復または長期曝露は、胃腸障害の原因となるおそれがあります。

変異効果

繰り返し、長時間曝露すると、変異効果を起こすことがあります。

生殖毒性

反復または長期曝露は、生殖毒性作用の原因となるおそれがあります。

略語について

LC = 致死濃度

LD = 致死量

TC = 毒性濃度

セクション 12-環境影響情報**12.1 毒性**

12.5 pH を上回る水酸化ナトリウムを含有するサンプル試薬を適切に廃棄しない場合、環境に有害な影響を及ぼす可能性があります。

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内容物及び/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内容物及び/または容器を廃棄してください。

13.2 その他情報

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

セクション 14-輸送情報

	14.1 国連番号	14.2 国連出荷名	14.3 輸送時の危険性クラス	14.4 容器等級	14.5 環境有害性
DOT	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S. (水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S. (水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S. (水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	腐食性液体、引火性、N.O.S. (水酸化ナトリウム、イソプロパノール)	8,3	II	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 - 適用法令

セクション 15-適用法令
15.1 物質や混合物に特有な安全、健康および環境に関する規制

SARA 危険分類 急性、慢性、火災

在庫						
成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
イソプロピルアルコール	67-63-0	あり	なし	あり	なし	あり
水酸化ナトリウム	1310-73-2	あり	なし	あり	なし	あり

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

カナダ
作業
カナダ - WHMIS - 物質の分類

イソプロピルアルコール

 67-63-0 B2, D2B (70%を含む)
 E (0.04%水溶液、0.08%、
 0.4%水溶液、2%、2.5%、4%

水酸化ナトリウム

 1310-73-2 水溶液、5%、10%、16%、
 20%、40%、50%水溶液、
 8.7N を含む)

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

イソプロピルアルコール

67-63-0 1%

水酸化ナトリウム

1310-73-2 1%

環境
カナダ - CEPA - 優先物質リスト

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国
作業
米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 OSHA - 特定規制化学物質

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

環境
米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 危険有害物質および報告義務量

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

 1310-73-2 1000 ポンド最終 RQ;
 454 kg 最終 RQ

米国 - CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項極めて危険有害な物質 EPCRA の報告義務量

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 302 項極めて危険有害な物質の計画基準量 (TPQ)

イソプロピルアルコール

67-63-0 掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2 掲載外

安全データシート

発効日: 2022 年 4 月

優先: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

米国 - CERCLA/SARA 第 313 項 - 排気量レポート

イソプロピルアルコール

67-63-0

1.0 % 僅少濃度 (強酸プロセスにより製造された場合は、供給業者による通知は不要)

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国 - CERCLA/SARA - 第 313 項 - PBT 化学物質リスト

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 発達毒性

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 最大許容レベル (MADL)

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 無リスク (安全) 摂取量 (NSRL)

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

米国カリフォルニア州住民投票事項 65 - 生殖毒性-男性

イソプロピルアルコール

67-63-0

掲載外

水酸化ナトリウム

1310-73-2

掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16-その他情報**免責条項・責任声明**

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。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。

略語について

NDA = 該当データなし。

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.**Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sekcja 1 — Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa produktu	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Kod produktu	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-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 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com (888) 838-3222 — USA, opcja nr 2
Numer telefonu (informacje ogólne)	
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (408) 541-4191 — spoza USA
	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Numer telefonu (informacje ogólne)	+33 563 825 319 — UE
	Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Indie www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.**Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Telefon (pomoc techniczna) +91 11 48353010
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
Australia i Nowa Zelandia: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia) 1800 107 884

1.4 Numer telefonu alarmowego

Producent 1 (800) 535-5053 — INFOTRAC — sytuacje awaryjne całodobowo
Producent 1 (352) 323-3500 — spoza USA

Sekcja 2 — Identyfikacja zagrożeń**UE/EEC**

Zgodnie z: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [z późniejszymi zmianami wprowadzonymi przez 453/2010]

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**CLP**

Niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)i(2) kodeksu CFR. Substancje ciekłe łatwopalne 3 — H226
Działanie żrące na skórę 1B — H314

2.2 Elementy oznakowania**CLP****NIEBEZPIECZEŃSTWO****Zwroty dotyczące
zagrożeń**

H226 — Łatwopalna ciecz i pary.
H314 — Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

**Zwroty wskazujące środki
ostrożności****Zapobieganie**

P210 — Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
P233 — Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P260 — Nie wdychać mgły, par i/lub rozpylonej cieczy.
P264 — Dokładnie umyć po użyciu.
P280 — Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Reagowanie	P370 + P378 — W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych. 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. P310 — Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. P303 + P361 + P353 — W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. P321 — Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy). P363 — Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. 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. P301 + P330 + P331 — W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
Przechowywanie/usuwanie	P501 — Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia

CLP

Ten materiał jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

GHS ONZ

Zgodnie z: Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

GHS ONZ

Substancje ciekłe łatwopalne 3
 Działanie żrące na skórę 1B
 Poważne uszkodzenie oczu 1
 Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2
 Toksyczność reprodukcyjna 2
 Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2

2.2 Elementy oznakowania

GHS ONZ

NIEBEZPIECZEŃSTWO



**Zwroty dotyczące
zagrożeń**

Łatwopalna ciecz i pary
 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
 Powoduje poważne uszkodzenie oczu
 Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Zwroty wskazujące środki ostrożności**Zapobieganie**

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Nie wdychać mgły, par i/lub rozpylonej cieczy.
Dokładnie umyć po użyciu.
Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

Reagowanie

W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
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 POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Przechowywanie/usuwanie

Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia**GHS ONZ**

Ten produkt jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) ONZ.

Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**OSHA HCS 2012**

Substancje ciekłe łatwopalne 3
Działanie żrące na skórę 1B
Poważne uszkodzenie oczu 1
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2
Toksyczność reprodukcyjna 2
Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012

NIEBEZPIECZEŃSTWO



Zwroty dotyczące zagrożeń

Łatwopalna ciecz i pary
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu
Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie

Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
Przechowywać z dala od źródeł ciepła, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i/lub gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Nie wdychać mgły, par i/lub rozpylonej cieczy.
Dokładnie umyć po użyciu.
Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
Reagowanie
W przypadku pożaru: Użyć odpowiednich środków gaśniczych.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
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 POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
W PRZYPADKU narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Przechowywanie/usuwanie
Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

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).

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**WHMIS**

Substancje ciekłe łatwopalne — B2

Inne działanie toksyczne — D2A

Działanie żrące — E

2.2 Elementy oznakowania**WHMIS**

Substancje ciekłe łatwopalne — B2

Inne działanie toksyczne — D2A

Działanie żrące — E

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 substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.
Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

3.2 Mieszaniny

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Alkohol izopropylowy	CAS: 67-63-0 Numer WE: 200-661-7 Indeks UE: 603-117-00-0	OD 10% DO 15%	LD50 (skóra, królik) • 12 800 mg/kg LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 5000 mg/kg LC50 (wdychanie, szczur) • 72 600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) CLP UE: Załącznik VI, Tabela 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	BDD
Wodorotlenek sodu	CAS: 1310-73-2 Numer WE: 215-185-5 Indeks UE: 011-002-00-6	OD 5% DO 8%	BDD	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 CLP UE: Załącznik VI, Tabela 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	BDD

Sekcja 4 — Środki pierwszej pomocy
4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie	Wyprowadzić na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie. Jeśli objawy przedmiotowe/podmiotowe nie ustąpią, wezwać pomoc lekarza.
Skóra	Umyć skórę wodą z mydłem. Zgłosić się pod opiekę lekarza.
Oczy	Trzymać oczy otwarte i powoli i delikatnie płukać wodą przez 15–20 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne, po pierwszych pięciu minutach, a następnie kontynuować płukanie oczu. Zgłosić się pod opiekę lekarza.
Połknięcie	Wypluć usta. Osobom nieprzytomnym nie podawać niczego doustnie. Zgłosić się pod opiekę 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

Odpowiednie środki gaśnicze	Stosować rozpylaną wodę (mgiełkę), pianę, proszek gaśniczy lub dwutlenek węgla.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.**Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**Szczególne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem**

Ten materiał jest sklasyfikowany jako łatwopalny, jednak znajduje się w małych fiolkach i jest mało prawdopodobne, aby powodował znaczne zagrożenie łatwopalnością podczas użytkowania.

Niebezpieczne produkty spalania

Może dochodzić do emisji toksycznych dymów tlenków węgla, tlenków sodu, tlenków azotu.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacy powinni nosić kompletną odzież ochronną, w tym autonomiczny aparat oddechowy.

Sekcja 6 — Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych****Indywidualne środki ostrożności**

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.

Procedury awaryjne

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**Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

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**

Stosować dobre praktyki bezpieczeństwa i higieny przemysłowej. Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI). Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Umyć dokładnie wodą z mydłem po użyciu i przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności**Przechowywanie**

Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8 — Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia/wytyczne				
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Wodorotlenek sodu (1310-73-2)	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	2 mg/m3 TWA
	Ceiling	2 mg/m3 Ceiling	2 mg/m3 Ceiling	Nie ustalono
Alkohol izopropylowy (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	Nie ustalono

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

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.

Legenda dotycząca skrótów

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygiene
(Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych)
NIOSH = National Institute of Occupational Safety and Health (Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)
OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)

TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień
STEL = Short Term Exposure Limits, limity narażenia krótkoterminowego na podstawie 15-minutowego narażenia

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.
Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 przejrzyste płyny głównie buforowane w roztworach wodnych. Elementy są bezzapachowe.
Kolor	Biały/przezroczysty	Zapach	Brak danych
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	Brak danych	Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak danych
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	> 12,5
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	Odczynnik do próbek: 20 °C	UEL	Brak dostępnych danych
LEL	Brak dostępnych danych	Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak dostępnych 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

Stabilny w warunkach normalnej temperatury i ciśnienia.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Alkohol izopropylowy w powietrzu może tworzyć mieszaninę wybuchową. W przypadku wszystkich pozostałych składników nie zidentyfikowano możliwości wystąpienia niebezpiecznych reakcji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Źródła ciepła, ogień, źródła iskrzenia.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, środki utleniające.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenki węgla, tlenki sodu.

Sekcja 11 — Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Składniki		
Wodorotlenek sodu (OD 5% DO 8%)	1310-73-2	Podrażnienie: Oczy, królik • 1% • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg 24 godziny • Ciężkie podrażnienie; Działanie mutagenne: Analiza cytogenetyczna • Niezgłoszona droga, chomik • Płuca (komórki somatyczne) • 10 mmol/l
Alkohol izopropylowy (OD 10% DO 15%)	67-63-0	Toksyczność ostra: LD50 (droga pokarmowa, szczur) • 5000 mg/kg; Zmiany behawioralne: Znieczulenie ogólne; LC50 (wdychanie, szczur) • 16 000 ppm 8 godzin; TCLo (wdychanie, świnka morska) • 980 mg/m ³ 24 godziny; Narządy zmysłów i zmysły specjalne: Uszy: Inne: Zmiany behawioralne: Znieczulenie ogólne; Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy: Inne zmiany; LD50 (skóra, królik) • 12 800 mg/kg; Podrażnienie: Oczy, królik • 100 mg • Ciężkie podrażnienie; Skóra, królik • 500 mg • Łagodne podrażnienie; Toksyczność przy narażeniu powtarzanym: TCLo (wdychanie, mysz) • 5000 ppm 6 godzin 13 tygodni, narażenie nieciągłe; Zmiany behawioralne: Senność (ogólna aktywność depresyjna); Wątroba: Zmiany masy wątroby; Krew: Przebarwione lub jadrzaste krwinki czerwone; TCLo (wdychanie, szczur) • 1000 mg/m ³ 6 godzin 4 tygodnie, narażenie nieciągłe; Narządy zmysłów i zmysły specjalne: Oczy: Neuropatia nerwu wzrokowego; TCLo (wdychanie, szczur) • 500 mg/m ³ 4 godziny 122 dni, narażenie nieciągłe; Wątroba: Wiele działań; Nerki, moczowód i pęcherz moczowy: Inne zmiany; Odżywianie i metabolizm całkowity: Zmiany w metabolizmie całkowitym: Utrata masy lub zmniejszony przyrost masy; TCLo (wdychanie, szczur) • 20 mg/m ³ 24 godziny 90 dni, narażenie ciągłe; Mózg i opony: Inne zmiany degeneracyjne; Płuca, klatka piersiowa lub układ oddechowy: Inne zmiany; Wątroba: Wiele działań; TCLo (wdychanie, szczur) • 100 mg/m ³ 4 godziny 17 tygodni, narażenie nieciągłe; Nerki, moczowód i pęcherz moczowy: Inne zmiany w składzie moczu; Krew: Zmiany w składzie surowicy (np. TP, bilirubina, cholesterol); Zmiany biochemiczne: Inhibicja lub indukcja enzymatyczna albo zmiana poziomów we krwi lub w tkankach: Cholinoesteraza właściwa; Działanie mutagenne: Analiza cytogenetyczna • Wdychanie, szczur • 1030 µg/m ³ 16 tygodni, narażenie nieciągłe; Układ rozrodczy: TCLo (wdychanie, szczur) • 3500 ppm 7 godzin (1–19 dni, ciąża); Działanie na rozrodczość: Działanie na zarodek lub płód: Fetotoksyczność (z wyjątkiem zgonu, np. opóźnienie rozwoju płodu); TCLo (wdychanie, szczur) • 10 000 ppm 7 godzin (1–19 dni, ciąża); Działanie na rozrodczość: Działanie na płodność: Śmiertelność przed zagnieżdżeniem; Działanie na rozrodczość: Działanie na płodność: Śmiertelność po zagnieżdżeniu; Działanie na rozrodczość: Działanie na zarodek lub płód: Zgon płodu; TCLo (wdychanie, szczur) • 7000 ppm 7 godzin (1–19 dni, ciąża); Działanie na rozrodczość: Specyficzne nieprawidłowości rozwojowe: Układ mięśniowo-szkieletowy

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.
Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych GHS ONZ •Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Poważne uszkodzenie oczu 1 GHS ONZ •Poważne uszkodzenie oczu 1
Toksyczność ostra	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych GHS ONZ •Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych GHS ONZ •Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych GHS ONZ •Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP •Działanie żrące na skórę 1B OSHA HCS 2012 •Działanie żrące na skórę 1B GHS ONZ •Działanie żrące na skórę 1B
Uczulenie skóry	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych GHS ONZ •Brak danych
STOT-RE	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2 GHS ONZ •Działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia 2
STOT-SE	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Brak danych GHS ONZ •Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Działanie toksyczne na rozrodczość 2 GHS ONZ •Działanie toksyczne na rozrodczość 2
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP •Brak danych OSHA HCS 2012 •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2 GHS ONZ •Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 2

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.**Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Możliwy wpływ na zdrowie**Wdychanie****Ostry (natychmiastowy)**

Może powodować żrące oparzenia — nieodwracalne uszkodzenia.

Przewlekły (opóźniony)

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące dymy może powodować podrażnienie oskrzeli i przewlekły kaszel. Może powodować uszkodzenie oczu poprzez długotrwałe lub powtarzane wdychanie.

Skóra**Ostry (natychmiastowy)**

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Przewlekły (opóźniony)

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące materiały powoduje zapalenie skóry.

Oczy**Ostry (natychmiastowy)**

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Przewlekły (opóźniony)

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące materiały lub dymy może powodować zapalenie spojówek.

Połykanie**Ostry (natychmiastowy)**

Może powodować nieodwracalne uszkodzenia błon śluzowych.

Przewlekły (opóźniony)

Powtarzane lub długotrwałe narażenie na żrące materiały lub dymy może powodować zaburzenia działania układu pokarmowego.

Działania mutagenne

Powtarzane i długotrwałe narażenie może mieć działanie mutagenne.

Działanie na rozrodczość

Powtarzane i długotrwałe narażenie może mieć działanie szkodliwe na rozrodczość.

Legenda dotycząca skrótów

LC = stężenie śmiertelne

LD = dawka śmiertelna

TC = stężenie toksyczne

Sekcja 12 — Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność**

Odczynnik do próbek zawierający wodorotlenek sodu o pH > 12,5 może mieć szkodliwe działanie w środowisku, jeśli nie zostanie prawidłowo usunięty.

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: Kwiecień 2022 r.
Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sekcja 13 — Postępowanie z odpadami
13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady produktu	Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Odpady opakowań	Zawartość i/lub pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, w tym zużyte kartridże, powinno się traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Ten materiał może wykazywać cechy charakterystyczne dla odpadów niebezpiecznych wymagających specjalnego postępowania utylizacyjnego (zgodnie z federalną ustawą RCRA, Resource Conservation and Recovery Act, Ustawa o oszczędzaniu i odzyskiwaniu zasobów amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska). Należy się zapoznać z przepisami regionalnymi i lokalnymi, ponieważ mogą się one różnić od przepisów krajowych dotyczących usuwania odpadów. Instytucje poza terytorium USA powinny się zapoznać z przepisami krajowymi dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych.

Sekcja 14 — Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer ONZ	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	UN2920	Żrące płyny, substancja łatwopalna, n.o.s. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	BDD
TDG	UN2920	ŻRĄCY PŁYN, SUBSTANCJA ŁATWOPALNA, N.O.S. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	BDD
IMO/IMDG	UN2920	ŻRĄCY PŁYN, SUBSTANCJA ŁATWOPALNA, N.O.S. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	BDD
IATA/ICAO	UN2920	Żrący płyn, substancja łatwopalna, n.o.s. (wodorotlenek sodu, alkohol izopropylowy)	8,3	II	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

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej
Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.
Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Sekcja 15 — Informacje dotyczące przepisów prawnych
15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
Klasyfikacja zagrożeń SARA Ostre, przewlekłe, pożar

Wykaz						
Element	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Alkohol izopropylowy	67-63-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Kanada
Dotyczące pracy
Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

Alkohol izopropylowy	67-63-0	B2, D2B (w tym 70%) E (w tym 0,04% w roztworze wodnym, 0,08%, 0,4% w roztworze wodnym, 2%, 2,5%, 4% w roztworze wodnym, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% w roztworze wodnym, 8,7 N)
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

Alkohol izopropylowy	67-63-0	1%
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	1%

Dotyczące środowiska
Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

Alkohol izopropylowy	67-63-0	Nie figuruje
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje

USA
Dotyczące pracy
USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów —
Wysoko niebezpieczna substancja chemiczna

Alkohol izopropylowy	67-63-0	Nie figuruje
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

Alkohol izopropylowy	67-63-0	Nie figuruje
Wodorotlenek sodu	1310-73-2	Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.

Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Dotyczące środowiska

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) —

1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Wartość progowa (RQ)
1000 funtów; wartość
progowa (RQ) 454 kg

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302 — Zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302 — Progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Stężenie de minimis 1,0%
(tylko w przypadku produkcji
w procesie z zastosowaniem
silnego kwasu, brak
powiadomienia dostawcy)

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

Stany Zjednoczone — Kalifornia

Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

Alkohol izopropylowy

67-63-0 Nie figuruje

Wodorotlenek sodu

1310-73-2 Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej*Data wejścia w życie: Kwiecień 2022 r.**Zastępuje wersję z: Czerwiec 2021 r.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16 — Inne informacje**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 jakiejkolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji niebezpiecznej nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów

BDD = Brak dostępnych danych

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 1 – Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto**1.1 Identificador do produto**

Nome do produto	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Código do produto	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas relevantes	Utilização laboratorial
---	-------------------------

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos da América www.cepheid.com EUA: techsupport@cepheid.com
Telefone (Geral)	(888) 838-3222 – Opção 2 (EUA)
Telefone (Geral)	1 (408) 541-4191 – Fora dos EUA Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suécia www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Telefone (Geral)	+33 563 825 319 – UE Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Índia www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Telefone (assistência técnica)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austrália www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefone (Austrália)	1800 107 884

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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: Regulamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento 453/2010]

2.1 Classificação da substância ou mistura**CLP**

A seguinte FDS destina-se apenas à mistura do produto final acabado usado em laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informação sobre alguns componentes estão em conformidade com o artigo 1(5)(d) do CLP e a secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) do CFR.
Líquidos inflamáveis 3 – H226
Corrosivo para a pele 1B – H314

2.2 Elementos do rótulo**CLP****PERIGO****Advertências de perigo**

H226 – Líquido e vapor inflamáveis
H314 – Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Recomendações de prudência**Prevenção**

P210 – Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes. – Não fumar.
P233 – Manter o recipiente bem fechado.
P260 – Não respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.
P264 – Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 – Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

P370+P378 – Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.
P304+P340 – EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P310 – Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P303+P361+P353 – SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
P321 – Tratamento específico (ver informação de primeiros-socorros suplementar no presente rótulo).
P363 – Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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.

P301+P330+P331 – EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.

Conservação/Eliminação

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

2.3 Outros perigos**CLP**

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

GHS da ONU

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

2.1 Classificação da substância ou mistura**GHS da ONU**

Líquidos inflamáveis 3

Corrosivo para a pele 1B

Lesões oculares graves 1

Mutagenicidade de células germinativas 2

Toxicidade para a reprodução 2

Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2

2.2 Elementos do rótulo**GHS da ONU****PERIGO****Advertências de perigo**

Líquido e vapor inflamáveis

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Provoca lesões oculares graves

Suspeito de provocar anomalias genéticas.

Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.

Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência**Prevenção**

Pedir instruções específicas antes da utilização.

Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.

– Não fumar.

Manter o recipiente bem fechado.

Não respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Usar o equipamento de proteção individual exigido.

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Resposta	Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar. 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. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico. Em caso de indisposição, consulte um médico.
Conservação/Eliminação	Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.

2.3 Outros perigos**GHS da ONU**

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

Estados Unidos (EUA)

De acordo com: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura**OSHA HCS 2012**

Líquidos inflamáveis 3
Corrosivo para a pele 1B
Lesões oculares graves 1
Mutagenicidade de células germinativas 2
Toxicidade para a reprodução 2
Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2

2.2 Elementos do rótulo**OSHA HCS 2012****PERIGO****Advertências de perigo**

Líquido e vapor inflamáveis
Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Provoca lesões oculares graves
Suspeito de provocar anomalias genéticas.
Suspeito de afetar a fertilidade ou o nascituro.
Pode afetar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Recomendações de prudência**Prevenção**

Pedir instruções específicas antes da utilização.
Não manusear o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
Manter afastado do calor, faísca, chama aberta e/ou superfícies quentes.
– Não fumar.
Manter o recipiente bem fechado.
Não respirar névoas, vapores e/ou aerossóis.
Lavar cuidadosamente após manuseamento.
Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

Resposta

Em caso de incêndio: utilizar os meios adequados para a extinção.
EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche.
Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
Tratamento específico, ver informação de primeiros-socorros suplementar.
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.
EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito.
EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
Em caso de indisposição, consulte um médico.

Conservação/Eliminação

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

2.3 Outros perigos**OSHA HCS 2012**

Este produto é considerado perigoso ao abrigo da Regulamentação dos Estados Unidos da América (Norma sobre Comunicação de Riscos – 29 CFR 1910.1200).

Canadá

De acordo com: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura**WHMIS**

Líquidos inflamáveis – B2
Outros efeitos tóxicos – D2A
Corrosivo – E

Ficha de dados de segurança
Data da entrada em vigor: Abril de 2022
Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.2 Elementos do rótulo
WHMIS


Líquidos inflamáveis – B2
 Outros efeitos tóxicos – D2A
 Corrosivo – E

2.3 Outros perigos
WHMIS

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

2.4 Outras informações

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

Secção 3 – Composição/informações sobre os ingredientes
3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008.

3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Álcool isopropílico	CAS: 67-63-0 Número CE: 200-661-7 Índice da UE: 603-117-00-0	10% A 15%	Pele-Coelho LD50 • 12 800 mg/kg Ingestão/Oral-Rato LD50 • 5000 mg/kg Inalação-Rato LC50 • 72 600 mg/m³	GHS da ONU: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Hidróxido de sódio	CAS: 1310-73-2 Número CE: 215-185-5 Índice da UE: 011-002-00-6	5% A 8%	NDA	GHS da ONU: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 CLP UE: Anexo VI, Tabela 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 4 – Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Remover para o ar fresco. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar. Em caso de persistência dos sintomas/sinais, consultar um médico.
Pele	Lave a pele com água e sabão. consulte um médico.
Olhos	Manter o olho aberto e lavar lenta e cuidadosamente com água durante 15-20 minutos. Remover as lentes de contacto, caso as tenha, após os primeiros cinco minutos e, em seguida, continuar a lavar o olho. consulte um médico.
Ingestão	Enxaguar a boca. Nunca dê nada pela boca a uma pessoa inconsciente. consulte um médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Consultar a Secção 11 – Informação Toxicológica.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas para o Médico	Todos os tratamentos devem basear-se nos sinais e sintomas de perturbações observados no paciente. Deve ser considerada a possibilidade de sobre-exposição a outros materiais além deste produto.
----------------------------	---

Secção 5 – Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção**

Meios adequados de extinção	Usar água vaporizada (neblina), espuma, pó seco ou dióxido de carbono.
Meios inadequados de extinção	Nenhuns dados disponíveis

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos de incêndio e explosão fora do normal	Este material está classificado como inflamável; no entanto, encontra-se em pequenos frascos e é pouco provável que cause um risco significativo de inflamabilidade durante a utilização.
Produtos de combustão perigoso	Pode emitir fumos tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de sódio e óxidos de azoto.

5.3 Conselhos para bombeiros

Os bombeiros devem usar vestuário de proteção completo, incluindo aparelhos de respiração autónomos.

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 6 – Medidas contra libertação accidental**6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência****Precauções individuais**

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 a nível ambiental

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

6.3 Métodos e materiais de confinamento 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**

Aplicar boas práticas de segurança e higiene industrial. Usar o equipamento de proteção individual (EPI) adequado. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar cuidadosamente com água e sabão após o manuseamento e antes de comer, beber ou fumar.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**Armazenamento**

Armazenar de acordo com a documentação do produto.

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a secção 1.2 – Utilizações finais relevantes.

Ficha de dados de segurança
Data da entrada em vigor: Abril de 2022
Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 8 – Controlos de exposição/proteção individual
8.1 Parâmetros de controlo

Limites/orientações de exposição				
	Resultado	ACGIH	NIOSH	OSHA
Hidróxido de sódio (1310-73-2)	TWA	Não estabelecido	Não estabelecido	2 mg/m3 TWA
	Limites superiores	2 mg/m3 limite superior	2 mg/m3 limite superior	Não estabelecido
Álcool isopropílico (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	Não estabelecido

8.2 Controlos de exposição
Medidas/controlos técnicos

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

Equipamento de proteção individual
Respiratório

Seguir as regulamentações 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

Controlo da exposição ambiental

Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Chave para abreviaturas

ACGIH = Conferência de Higiene Industrial Governamental (EUA)

NIOSH = Instituto Nacional de Saúde e Segurança no Trabalho

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

TWA = As médias ponderadas por tempo têm por base exposições de 8 h/dia, 40 h/semana

STEL = Os limites de exposição de curta duração baseiam-se em exposições de 15 minutos

Ficha de dados de segurança
Data da entrada em vigor: Abril de 2022
Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 9 – Propriedades físicas e químicas
9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

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	Dados em falta
Limiar do odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	Dados em falta	Ponto de fusão/Ponto de congelação	Dados em falta
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	>12,5
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 de vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Reagente de amostra: 20 °C	LSE	Nenhuns dados disponíveis
LIE	Nenhuns dados disponíveis	Auto-ignição	Nenhuns dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	Nenhuns dados disponíveis		
Ambiental			
Coefficiente de partição n-octanol/água	Dados em falta		

9.2 Outras informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10 – Estabilidade e reatividade
10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável em temperaturas e pressões normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

O álcool isopropílico pode provocar uma mistura explosiva no ar. Não estão identificadas quaisquer potenciais reações perigosas relativamente a todos os outros ingredientes.

10.4 Condições a evitar

Calor, chamas e faíscas.

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Óxidos de carbono, óxidos de sódio.

Secção 11 – Informações toxicológicas
11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Hidróxido de sódio (5% A 8%)	1310-73-2	Irritação: Olho-coelho • 1% • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg 24 hora(s) • Irritação grave; Mutagénico: Análise citogenética • Via não descrita-hámster • Pulmões (células somáticas) • 10 mmol/l
Álcool isopropílico (10% A 15%)	67-63-0	Toxicidade aguda: Ingestão/Oral-Rato LD50 • 5000 mg/kg; Comportamental: Anestésico geral; Inalação-Rato LC50 • 16000 ppm 8 hora(s); Inalação-Porquinho da Guiné TCLo • 980 mg/m³ 24 hora(s); Órgãos dos sentidos e sentidos especiais: ouvido: Outro; Comportamental: Anestésico geral; Pulmões, tórax ou respiração: Outras alterações; Pele-Coelho LD50 • 12800 mg/kg; Irritação: Olho-coelho • 100 mg • Irritação grave; Pele-coelho • 500 mg • Irritação moderada; Toxicidade multi-dose: Inalação-Rato TCLo • 5000 ppm 6 hora(s) 13 semana(s)-Intermitente; Comportamental: Sonolência (redução geral da atividade); Fígado: Alterações no peso do fígado; Sangue: Glóbulos vermelhos pigmentados ou nucleados; Inalação-Rato TCLo • 1000 mg/m³ 6 horas(s) 4 semana(s)-Intermitente; Órgãos dos sentidos e sentidos especiais: Olhos: Neuropatia do nervo ótico; Inalação-Rato TCLo • 500 mg/m³ 4 hora(s) 122 dia(s)-Intermitente; Fígado: Múltiplos efeitos; Rim, uretra e bexiga: Outras alterações; Nutricionais e metabólicas grosseiras: alterações metabólicas grosseiras: Perda de peso ou diminuição do aumento de peso; Inalação-Rato TCLo • 20 mg/m³ 24 hora(s) 90 dias(s)-Contínuo; Cérebro e revestimentos: Outras alterações degenerativas; Pulmões, tórax ou respiração: Outras alterações; Fígado: Múltiplos efeitos; Inalação-Rato TCLo • 100 mg/m³ 4 hora(s) 17 semana(s)-Intermitente; Rim, uretra e bexiga: Outras alterações na composição da urina; Sangue: Alterações na composição do soro (por ex., (e.g., TP, bilirrubina, colesterol); Bioquímica; inibição enzimática, indução ou alteração nos níveis de sangue ou tecidos: Verdadeira colinesterase; Mutagénico: Análise citogénica • Inalação-Rato • 1030 µg/m³ 16 semana(s)-Intermitente; Reprodução: Inalação-Rato TCLo • 3500 ppm 7 hora(s)(1-19D preg); Efeitos na reprodução: efeitos no embrião ou feto: Fetotoxicidade (exceto morte, por ex., feto atrofiado); Inalação-Rato TCLo • 10 000 ppm 7 hora(s)(1-19D preg); Efeitos na reprodução: efeitos na fertilidade: Mortalidade pré-implantação; Efeitos na reprodução: efeitos na fertilidade: Mortalidade pós-implantação; Efeitos na reprodução: efeitos no embrião ou feto: Morte fetal; Inalação-Rato TCLo • 7000 ppm 7 Hora(s)(1-19D preg); Efeitos reprodutivos: anomalias de desenvolvimento específicas: Sistema musculoesquelético

Ficha de dados de segurança
Data da entrada em vigor: Abril de 2022
Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Propriedades do GHS	Classificação
Sensibilização respiratória	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta
Lesões oculares graves/irritação	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Lesões oculares graves 1 UN GHS •Lesões oculares graves 1
Toxicidade aguda	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP •Corrosão cutânea 1B OSHA HCS 2012 •Corrosão cutânea 1B UN GHS •Corrosão cutânea 1B
Sensibilização cutânea	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2 GHS da ONU •Exposição repetida com toxicidade para órgão-alvo específico 2
STOT-SE	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Dados em falta GHS da ONU •Dados em falta
Toxicidade reprodutiva	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Tóxico para a reprodução 2 GHS da ONU •Tóxico para a reprodução 2
Mutagenicidade em células germinativas	UE/CLP •Dados em falta OSHA HCS 2012 •Mutagenicidade de células germinativas 2 GHS da ONU •Mutagenicidade de células germinativas 2

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Potenciais efeitos na saúde**Inalação****Agudos (imediatos)**

Pode causar queimaduras corrosivas – danos irreversíveis.

Crônicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a fumos corrosivos pode causar irritação brônquica com tosse crônica. Pode afetar os olhos após inalação prolongada ou repetida.

Pele**Agudos (imediatos)**

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Crônicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a materiais corrosivos causará dermatite.

Olhos**Agudos (imediatos)**

Provoca lesões oculares graves.

Crônicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a materiais ou fumos corrosivos pode causar conjuntivite.

Ingestão**Agudos (imediatos)**

Pode causar danos irreversíveis nas membranas mucosas.

Crônicos (retardados)

A exposição repetida ou prolongada a materiais ou fumos corrosivos pode causar perturbações gastrointestinais.

Efeitos mutagénicos

A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos mutagénicos.

Efeitos na reprodução

A exposição repetida e prolongada pode causar efeitos na reprodução.

Chave para abreviaturas

LC = Concentração letal

LD = Dose Letal

TC = Concentração tóxica

Secção 12 – Informações ecológicas**12.1 Toxicidade**

O reagente de amostras que contém hidróxido de sódio > 12,5 pH pode ter efeitos nocivos para o ambiente se não for eliminado adequadamente.

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e mPmB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 13 – Considerações sobre a eliminação**13.1 Métodos de tratamento de dejetos**

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

13.2 Outras informações

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

Secção 14 – Informações sobre transporte

	14.1 Número na ONU	14.2 Nome de transporte adequado ONU	14.3 Classe(s) de transporte de risco	14.4 Grupo de embalagem	14.5 Perigos ambientais
DOT	UN2920	Líquidos corrosivos, inflamáveis, não especificados (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, NÃO ESPECIFICADO (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, NÃO ESPECIFICADO (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Líquido corrosivo, inflamável, não especificado (hidróxido de sódio, isopropanol)	8,3	II	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. Secção 15 – Informações regulamentares

Ficha de dados de segurança
Data da entrada em vigor: Abril de 2022
Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Secção 15 – Informações regulamentares
15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
Classificações de risco SARA Aguda, crónica, incêndio

Inventário						
Componente	CAS	DSL (Canadá)	NDSL (Canadá)	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Álcool isopropílico	67-63-0	Sim	Não	Sim	Não	Sim
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Sim	Não	Sim	Não	Sim

Canadá
Mão de obra
Canadá – WHMIS – Classificação de substâncias

Álcool isopropílico	67-63-0	B2, D2B (incluindo 70%) E (incluindo 0,04% em solução aquosa, 0,08%, 0,4% em solução aquosa, 2%, 2,5%, 4% em solução aquosa, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% em solução aquosa, 8,7 N)
Hidróxido de sódio	1310-73-2	

Canadá – WHMIS – Lista de divulgação de componentes

Álcool isopropílico	67-63-0	1%
Hidróxido de sódio	1310-73-2	1%

Ambiente
Canadá – CEPA – Lista de substâncias prioritárias

Álcool isopropílico	67-63-0	Não listado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

Estados Unidos da América
Mão de obra
**EUA – OSHA – Gestão de segurança do processo –
Produtos químicos altamente perigosos**

Álcool isopropílico	67-63-0	Não listado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

EUA – OSHA – Produtos químicos com regulamentação específica

Álcool isopropílico	67-63-0	Não listado
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Não listado

Ficha de dados de segurança

Data da entrada em vigor: Abril de 2022

Substitui a versão de: Junho de 2021

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Ambiente

EUA – CAA (Lei do Ar Puro) – 1990 Poluentes Atmosféricos Perigosos

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – CERCLA/SARA – Substâncias Perigosas e Respetivas

Quantidades de Comunicação Obrigatória

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 1000 lb RQ final; 454 kg RQ final

EUA – CERCLA/SARA – Radionuclídeos e Respetivas Quantidades de Comunicação Obrigatória

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – CERCLA/SARA – Secção 302 Quantidades de Comunicação Obrigatória de Substâncias Extremamente Perigosas da EPCRA

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – CERCLA/SARA – Secção 302 Planeamento de Quantidades Limite de Substâncias Extremamente Perigosas

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – CERCLA/SARA – Secção 313 – Relatório de emissões

Álcool isopropílico

67-63-0 Concentração de minimis 1,0% (apenas se fabricado com o processo de ácido forte, sem notificação do fornecedor)

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – CERCLA/SARA – Secção 313 – Listagem de Produtos Químicos PBT

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

Estados Unidos da América – Califórnia

Ambiente

EUA – Califórnia – Proposta 65 – Lista de Substâncias Cancerígenas

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – Califórnia – Proposta 65 – Toxicidade para o Desenvolvimento

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – Califórnia – Proposta 65 – Níveis Máximos de Dose Permitidos (MADL)

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – Califórnia – Proposta 65 – Sem Níveis de Risco Significativos (NSRL)

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – Califórnia – Proposta 65 – Toxicidade para a Reprodução – Mulheres

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

EUA – Califórnia – Proposta 65 – Toxicidade para a Reprodução – Homens

Álcool isopropílico

67-63-0 Não listado

Hidróxido de sódio

1310-73-2 Não listado

Ficha de dados de segurança*Data da entrada em vigor: Abril de 2022**Substitui a versão de: Junho de 2021*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi efetuada qualquer avaliação da segurança química.

Secção 16 – Outras informações**Renúncia/Declaração
de Responsabilidade**

A informação supramencionada baseia-se em dados que nos foram disponibilizados e é tida como correta. Dado que a informação pode ser aplicada em condições fora do nosso controlo e com as quais podemos não estar familiarizados, não assumimos qualquer responsabilidade pelo resultado da sua utilização, e todas as pessoas que a recebam têm de determinar individualmente os efeitos, as propriedades, as proteções e os procedimentos de eliminação que se aplicam às suas condições particulares. Não se assume qualquer representação ou garantia, implícita ou explicitamente (incluindo garantia de adequação ou comerciabilidade para uma finalidade específica) em relação aos materiais, à exatidão desta informação, aos resultados 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.

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Наименование продукта	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Код продукта	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

1.2 Рекомендованные и не рекомендованные способы применения вещества или смеси

Рекомендованные способы применения	Для использования в лабораторных условиях
------------------------------------	---

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 США www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	(888) 838-3222 – США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 – За пределами США Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеция www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	+33 563 825 319 – ЕС Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Oragadam, Kanchipuram, Tamil Nadu - 602 105, Индия www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Телефон (техническая поддержка)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралия www.cepheidinternational.com
Телефон (Австралия)	Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com 1800 107 884

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 готовой смеси, используемой в лабораторных условиях. Продукт содержит гранулы и реагенты в картридже или в отдельных контейнерах. Исключения в отношении разглашения информации о некоторых компонентах предусмотрены статьей 1(5)(d) Регламента CLP и разделом 29 Свода федеральных правил (CFR) США, ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).

Воспламеняющиеся жидкости, 3 – H226

Разъедающее воздействие на кожу 1B – H314

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP

ОПАСНО



Краткие характеристики опасности

H226 – Воспламеняющаяся жидкость и пар

H314 – Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

Меры предосторожности

Профилактика

P210 – Беречь от нагревания, искр, открытого огня и (или) горячих поверхностей. – Не курить.

P233 – Хранить в плотно закрытом контейнере.

P260 – Избегать вдыхания дыма, паров и (или) вещества в распыленном состоянии.

P264 – После использования тщательно вымыть...

P280 – Пользуйтесь защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

P370+P378 – В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.

P304+P340 – ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

P310 – Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.

P303+P361+P353 – ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы). Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.

P321 – Требуется специальное лечение. См. дополнительную информацию о первой помощи.

P363 – Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.

Паспорт безопасности*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.**Отменяет версию от: Июнь 2021 г.**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

R305+R351+R338 – 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.

R301+R330+R331 – ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

Хранение/удаление в отходы

R501 – Удаление в отходы тары и/или содержимого должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

2.3 Другие факторы опасности**Регламент CLP**

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

СГС ООН

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

2.1 Классификация вещества или смеси**СГС ООН**

Горючие жидкости, 3
Разъедающее воздействие на кожу 1B
Серьезное повреждение глаз 1
Мутагенность для зародышевых клеток, 2
Репродуктивная токсичность, 2
Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии, 2

2.2 Элементы маркировки**СГС ООН****ОПАСНО****Краткие характеристики опасности**

Воспламеняющаяся жидкость и пар
Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
Вызывает серьезное повреждение глаз.
Предположительно вызывает генетические дефекты.
Предположительно неблагоприятно влияет на способность к деторождению или на развивающийся плод.
Может вызвать повреждение органов при длительном или повторном воздействии.

**Меры предосторожности
Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей.
- Не курить.
Хранить в плотно закрытом контейнере.
Избегать вдыхания дыма, паров и (или) вещества в распыленном состоянии.
После использования тщательно вымыть.
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.
Использовать соответствующие индивидуальные средства защиты.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Реагирование	В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения. ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ. Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием. Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи. 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. ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту. ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. При плохом самочувствии обратиться за помощью/консультацией к врачу.
Хранение/удаление в отходы	Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

2.3 Другие факторы опасности

СГС ООН

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

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012

Горючие жидкости, 3
 Разъедающее воздействие на кожу 1B
 Серьезное повреждение глаз 1
 Мутагенность для зародышевых клеток, 2
 Репродуктивная токсичность 2
 Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии, 2

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

ОПАСНО



Краткие характеристики опасности

Воспламеняющаяся жидкость и пар
 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.
 Вызывает серьезное повреждение глаз.
 Предположительно вызывает генетические дефекты.
 Предположительно неблагоприятно влияет на способность к деторождению или на развивающийся плод.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Может вызвать повреждение органов при длительном или повторном воздействии.

Меры предосторожности**Профилактика**

Перед использованием получить специальные инструкции.
Работать с изделием разрешается только после ознакомления со всеми мерами предосторожности.
Беречь от нагревания, искр, открытого огня и/или горячих поверхностей.
- Не курить.
Хранить в плотно закрытом контейнере.
Избегать вдыхания дыма, паров и (или) вещества в распыленном состоянии.
После использования тщательно вымыть.
Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица.

Реагирование

В случае пожара: Использовать соответствующие средства пожаротушения.
ПРИ ВДЫХАНИИ: Переместить пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.
Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/принять душ.
Выстирать загрязненную одежду перед повторным использованием.
Требуется специальное лечение; см. дополнительную информацию о первой помощи.
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.
ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.
ПРИ воздействии или подозрении на возможность воздействия: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.
При плохом самочувствии обратиться за помощью/консультацией к врачу.

Хранение/удаление в отходы

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

2.3 Другие факторы опасности**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**

Горючие жидкости, B2
Другие токсические эффекты, D2A
Едкое вещество, E

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.2 Элементы маркировки

WHMIS



Горючие жидкости, B2
Другие токсические эффекты, D2A
Едкое вещество, E

2.3 Другие факторы опасности

WHMIS

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

2.4 Дополнительная информация

Все остальные реагенты, 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, согласно Регламенту ЕК (ЕС) № 1272/2008.

3.2 Смес

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Изопропиловый спирт	CAS: 67-63-0 Номер ЕС: 200-661-7 Индекс EU: 603-117-00-0	от 10% до 15%	кожа-кролик LD50 • 12800 мг/кг прием внутрь/ перорально-крыса LD50 • 5000 мг/кг вдыхание-крыса LC50 • 72600 мг/м ³	СГС ООН: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: Приложение VI, Таблица 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	Нет данных
Гидроксид натрия	CAS: 1310-73-2 Номер ЕС: 215-185-5 Индекс EU: 011-002-00-6	от 5% до 8%	Нет данных	СГС ООН: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: Приложение VI, Таблица 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	Нет данных

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

Вдыхание	Вынести на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ. Если признаки/симптомы сохраняются, обратиться за медицинской помощью.
Кожа	Промыть кожу водой с мылом. Обратиться за медицинской помощью.
Глаза	Удерживая веки открытыми, медленно и аккуратно промывать глаза водой в течение 15–20 минут. Через первые пять минут снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и продолжить промывать глаза. Обратиться за медицинской помощью.
Проглатывание	Прополоскать рот. Запрещается вводить что-либо через рот пострадавшему, находящемуся в бессознательном состоянии. Обратиться за медицинской помощью.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

Примечания для врача	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**

Подходящие средства пожаротушения	Использовать распыленную воду (водяной туман), пену, сухой порошок или двуокись углерода.
Непригодные средства пожаротушения	Данные отсутствуют

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

Особая огне- и взрывоопасность	Материал считается огнеопасным, однако маловероятно наличие значимого риска воспламенения при использовании, поскольку расфасован в небольшие флаконы.
Опасные продукты горения	Возможно выделение токсичных испарений: оксидов углерода, оксидов натрия, оксидов азота.

5.3 Рекомендации по пожаротушению

Пожарные должны носить полный комплект защитной одежды, включая автономный дыхательный аппарат.

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 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**

Соблюдайте общепринятые правила безопасности и гигиены. Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Избегать контакта с кожей и глазами. Тщательно вымыть руки с мылом и водой после работы с материалом и перед приемом пищи, питьем или курением.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости**Хранение**

Хранить согласно указаниям на упаковке.

7.3 Конкретное конечное применение

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию от: Июнь 2021 г.
Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra
Раздел 8. Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты
8.1 Контрольные параметры

Предельно допустимые концентрации/рекомендации				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гидроксид натрия (1310-73-2)	TWA	Не установлено	Не установлено	2 мг/м3 TWA
	Максимальные допустимые уровни	2 мг/м3 макс. допуст. уров.	2 мг/м3 макс. допуст. уров.	Не установлено
Изопропиловый спирт (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 мг/м3 TWA	400 ppm TWA; 980 мг/м3 TWA
	STEL	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 мг/м3 STEL	Не установлено

8.2 Меры контроля воздействия
Инженерно-технические мероприятия/средства контроля

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

Средства индивидуальной защиты
Защита органов дыхания

Соблюдайте рекомендации по использованию респираторов Управления охраны труда (OSHA) США, изложенные в документе 29 CFR 1910.134, или Европейского стандарта EN 149. При превышении ПДК или обнаружении признаков поражения используйте респираторы, одобренные Национальным институтом по безопасности и гигиене труда (NIOSH) США, Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (MSHA) США или Европейским стандартом EN 149.

Защита глаз/лица

Носите очки химической защиты.

Защита кожных покровов/тела

Используйте защитную одежду

Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Сокращения

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

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

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

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

STEL = пределы кратковременного воздействия, основанные на 15-минутном периоде.

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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; реагенты – прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Данные отсутствуют
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	Данные отсутствуют	Температура плавления/замерзания	Данные отсутствуют
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	> 12,5
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	Реагент для образцов: 20 °C	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10. Стабильность и реакционная способность
10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабилен при нормальных значениях температуры и давления.

10.3 Вероятность опасных реакций

Изопропиловый спирт может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом. Не обнаружена способность к возможным опасным реакциям всех прочих составляющих.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.4 Условия, которых следует избегать

Нагрев, пламя, искры.

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

Оксиды углерода, оксиды натрия.

Раздел 11. Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гидроксид натрия (от 5% до 8%)	1310-73-2	Раздражение: глаза-кролик • 1% • сильное раздражение; кожа-кролик • 500 мг 24 часа • сильное раздражение; Мутаген: цитогенетический анализ • неуказанный путь введения-хомяк • легкие (соматические клетки) • 10 ммоль/л
Изопропиловый спирт (от 10% до 15%)	67-63-0	Острая токсичность: прием внутрь/перорально-крыса LD50 • 5000 мг/кг; поведение: общее анестезирующее действие; вдыхание-крыса LC50 • 16000 ppm 8 часов; вдыхание-морская свинка TCLo • 980 мг/м³ 24 часа; органы чувств и специальные виды чувствительности: орган слуха: прочее; поведение: общее анестезирующее действие; легкие, органы грудной клетки и дыхание: другие изменения; кожа-кролик LD50 • 12800 мг/кг; Раздражение: глаза – кролик • 100 мг • сильное раздражение; кожа – кролик • 500 мг • слабое раздражение; Токсичность при неоднократном введении: вдыхание-мышь TCLo • 5000 ppm 6 часов 13 недель-периодически; поведение: сонливость (общее угнетение активности); печень: изменение веса печени; кровь: пигментация или появление ядер в эритроцитах; вдыхание-крыса TCLo • 1000 мг/м³ 6 часов 4 недели-периодически; органы чувств и специальные виды чувствительности: глаза: нейропатия зрительного нерва; вдыхание-крыса TCLo • 500 мг/м³ 4 часа 122 дня-периодически; печень: различные эффекты; почки, мочеточник и мочевой пузырь: другие изменения; питание и общий метаболизм: изменение общего метаболизма: снижение веса или уменьшение скорости набора веса; вдыхание-крыса TCLo • 20 мг/м³ 24 часа 90 дней-непрерывно; мозг и оболочки: другие дегенеративные изменения; легкие, органы грудной клетки и дыхание: другие изменения; печень: различные эффекты; вдыхание-крыса TCLo • 100 мг/м³ 4 часа 17 недель-периодически; почки, мочеточник и мочевой пузырь: другие изменения состава мочи; кровь: изменения состава сыворотки (например, ТР, билирубин, холестерин); биохимические: ингибирование или индукция ферментов или изменение их концентрации в крови или тканях: ацетилхолинэстераза; Мутаген: цитогенетический анализ • вдыхание-крыса • 1030 мкг/м³ 16 недель-периодически; Влияние на репродуктивную функцию: вдыхание-крыса TCLo • 3500 ppm 7 часов (1-19 дни беременности); влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: фетотоксичность (кроме смерти, например, мумифицированный плод); вдыхание-крыса TCLo • 10000 ppm 7 часов (1-19 дни беременности); влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: предимплантационная смертность; влияние на репродуктивную функцию: влияние на фертильность: постимплантационная смертность; влияние на репродуктивную функцию: воздействие на эмбрион или плод: смерть плода; вдыхание-крыса TCLo • 7000 ppm 7 часов (1-19 дни беременности); влияние на репродуктивную функцию: конкретные аномалии развития: костно-мышечная система

Паспорт безопасности
Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.
Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Свойства (СГС)	Классификация
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Тяжелое повреждение глаз 1 СГС ООН•Тяжелое повреждение глаз 1
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Разъедающее воздействие на кожу 1B OSHA HCS 2012•Разъедающее воздействие на кожу 1B СГС ООН•Разъедающее воздействие на кожу 1B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Органоспецифическая токсичность при многократном воздействии (STOT-RE)	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии 2 СГС ООН•Токсичность для конкретного органа при многократном воздействии 2
Органоспецифическая токсичность при однократном воздействии (STOT-SE)	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют
Токсическое действие на репродуктивную функцию	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Токсическое воздействие на репродуктивную функцию 2 СГС ООН•Токсическое воздействие на репродуктивную функцию 2
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Мутагенность для зародышевых клеток, 2 СГС ООН•Мутагенность для зародышевых клеток, 2

Паспорт безопасности*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.**Отменяет версию от: Июнь 2021 г.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Возможные последствия для здоровья**Вдыхание****Острые (немедленно возникающие)**

Может вызывать химические ожоги – необратимое поражение.

Хронические (отсроченные)

Повторное или длительное воздействие едких испарений может привести к раздражению бронхов с хроническим кашлем. Может вызвать повреждение глаз при длительном или повторном вдыхании.

Кожа**Острые (немедленно возникающие)**

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждение глаз.

Хронические (отсроченные)

Повторное или длительное воздействие едких веществ может приводить к дерматиту.

Глаза**Острые (немедленно возникающие)**

Вызывает тяжелое повреждение глаз.

Хронические (отсроченные)

Повторное или длительное воздействие едких веществ или испарений может привести к конъюнктивиту.

Проглатывание**Острые (немедленно возникающие)**

Может вызывать необратимое поражение слизистых оболочек.

Хронические (отсроченные)

Повторное или длительное воздействие едких веществ или испарений может вызывать желудочно-кишечные нарушения.

Мутагенный эффект

Повторное и продолжительное воздействие может вызвать мутагенные эффекты.

Влияние на репродуктивную функцию

Повторное и продолжительное воздействие может влиять на репродуктивную функцию.

Сокращения

LC = летальная концентрация

LD = летальная доза

TC = токсическая концентрация

Раздел 12. Информация о воздействии на окружающую среду**12.1 Токсичность**Реагент для образцов, содержащий гидроксид натрия с $> 12,5$ pH, может оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду при ненадлежащем удалении в отходы.**12.2 Устойчивость и способность к разложению**

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

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

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия удаления в отходы

13.1 Методы переработки отходов

Отходы продукта	Удаление в отходы 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, в том числе использованные картриджи, следует считать способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. По вопросам надлежащего удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов проконсультируйтесь с лицами, ответственными за обращение с отходами в вашей организации. Данный материал может иметь характеристики опасных отходов с особыми требованиями к удалению отходов, предусмотренными агентством EPA согласно Федеральному закону об охране и восстановлении ресурсов (RCRA) США. Ознакомьтесь с местными нормами, так как они могут отличаться от федеральных норм. Организации за пределами США должны ознакомиться с нормами обращения с опасными отходами, принятыми в соответствующих странах.

Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	UN2920	Едкие жидкости, легковоспламеняющиеся, н.у.к. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных
TDG	UN2920	ЕДКАЯ ЖИДКОСТЬ, ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных
IMO/IMDG	UN2920	ЕДКАЯ ЖИДКОСТЬ, ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩАЯСЯ, Н.У.К. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных
IATA/ICAO	UN2920	Едкая жидкость, легковоспламеняющаяся, н.у.к. (гидроксид натрия, изопропанол)	8,3	II	Нет данных

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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

Кодексом IBC

Данные отсутствуют. Раздел 15 – «Нормативная информация»

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)

Острая, хроническая, пожароопасно

Реестр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Изопропиловый спирт	67-63-0	Да	Нет	Да	Нет	Да
Гидроксид натрия	1310-73-2	Да	Нет	Да	Нет	Да

Канада

Охрана труда

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

B2, D2B (включая 70%)
E (включая 0,04% водный раствор, 0,08%, 0,4% водный раствор, 2%, 2,5%, 4% водный раствор, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водный раствор, 8,7 н)

Гидроксид натрия

1310-73-2

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

1%

Гидроксид натрия

1310-73-2

1%

Окружающие условия

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

США

Охрана труда

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

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

США – OSHA – Особо контролируемые химические вещества

Изопропиловый спирт

67-63-0

Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2

Не числится

Паспорт безопасности

Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.

Отменяет версию от: Июнь 2021 г.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Окружающие условия

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

США – 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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 1000 фунтов, заключительное ПК; 454 кг, заключительное ПК

США – CERCLA/SARA – Радионуклиды и их подотчетные количества

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

США – CERCLA/SARA – Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества.

Пороговые запланированные количества (TPQ)

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 минимальная концентрация 1,0% (только при производстве с использованием концентрированных кислот, без уведомления поставщика)

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

США – Калифорния

Окружающие условия

США – Калифорния – Предложение 65 – Список канцерогенов

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

США – Калифорния – Предложение 65 – Эмбрифетотоксичность

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

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

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

Паспорт безопасности*Дата вступления в силу: Апрель 2022 г.**Отменяет версию от: Июнь 2021 г.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

**США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность –
Влияние на женский организм**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

**США – Калифорния – Предложение 65 – Репродуктивная токсичность –
Влияние на мужской организм**

Изопропиловый спирт

67-63-0 Не числится

Гидроксид натрия

1310-73-2 Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16. Дополнительная информация**Отказ от
ответственности/ограничение
ответственности**

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

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.**Заміняє версію документу за: червень 2021 р.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Розділ 1 – Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника**1.1 Ідентифікатор продукту**

Назва продукту	Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR
Код продукту	GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10; GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10; GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772; GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779; 900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50; GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-10

1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші

Рекомендований(і) спосіб (способи) використання	Для використання в лабораторних умовах
--	--

1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту

Виробник	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (загальний)	(888) 838-3222 - США варіант 2
Телефон (загальний)	1 (408) 541-4191 - За межами США Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція www.cepheidinternational.com support@cepheideurope.com
Телефон (загальний)	+33 563 825 319 – ЄС Cepheid India Private Limited 1, SIPCOT Industrial Growth Centre, Орагадам, Канчіпурам, Tamil Nadu - 602 105, Індія www.cepheidinternational.com techsupportindia@cepheid.com
Телефон (служба технічної підтримки)	+91 11 48353010 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Австралія www.cepheidinternational.com Австралія і Нова Зеландія: TechSupportANZ@cepheid.com
Телефон (Австралія)	1800 107 884

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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/ЕЄС

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 готової суміші, яка використовується в лабораторних умовах. У складі продукту містяться гранули та реактиви в картриджі або в окремих контейнерах. Винятки щодо розкриття інформації щодо деяких компонентів відповідають вимогам Статті 1(5)(d) Регламенту CLP і розділу 29 Кодексу Федеральних правил (CFR) США 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) та (2).
Легкозаймисті рідини 3 - H226
Роз'їдаючий вплив на шкіру 1B - H314

2.2 Елементи маркування

Регламент CLP

НЕБЕЗПЕЧНО



Повідомлення про небезпеку

H226 - Займиста рідина та пара
H314 - Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей

Вказівки щодо безпеки Профілактика

P210 - Бережіть від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.
P233 - Зберігайте у щільно закритому контейнері.
P260 - Уникайте вдихання туману, пари та (або) речовини в розпиленому стані.
P264 - Після використання ретельно вимити.
P280 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя.

Заходи реагування

P370+P378 - У випадку пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.
P304+P340 - У РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення.
P310 - Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
P303+P361+P353 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.
P321 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
P363 - Випрати забруднений одяг перед повторним використанням.
P305+P351+P338 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF

Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/XDR

Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Зберігання/утилізація

R301+R330+P331 - У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту.

P501 - Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

2.3 Інші небезпеки**Регламент CLP**

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал вважається небезпечним.

ГУС ООН

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

2.1 Класифікація речовини або суміші**ГУС ООН**

Легкозаймисті рідини 3
Роз'їдаючий вплив на шкіру 1B
Серйозне пошкодження очей 1
Мутагенність для зародкових клітин 2
Репродуктивна токсичність 2
Органоспецифічна токсичність при повторному впливі 2

2.2 Елементи маркування**ГУС ООН****НЕБЕЗПЕЧНО****Повідомлення про небезпеку**

Займиста рідина та пара
Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
Викликає серйозне пошкодження очей
Імовірно, викликає генетичні дефекти.
Імовірно, несприятливо впливає на здатність до дітонародження або на плід, що розвивається.
Може викликати ушкодження органів у разі тривалого або повторного впливу.

Вказівки щодо безпеки**Профілактика**

Перед використанням отримати спеціальні інструкції.
Перед використанням ознайомитися з інструкціями з техніки безпеки.
Тримати якнайдалі від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.
Тримати контейнер щільно закритим.
Уникати вдихання туману, пари та (або) речовини в розпиленому стані.
Після використання ретельно вимити.
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
Використовувати відповідні індивідуальні засоби захисту.

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.**Заміняє версію документу за: червень 2021 р.**Xpert MTB/RIF**Xpert MTB/RIF Ultra**Xpert MTB/XDR**Xpert Omni MTB/RIF Ultra*

Заходи реагування	Дії в разі пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння. Дії В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення. Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта. Дії В РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням. Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу. У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання. У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту. Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу. У разі поганого самопочуття звернутися по допомогу або за консультацією до лікаря.
Зберігання/утилізація	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

2.3 Інші небезпеки**ГУС ООН**

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

Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класифікація речовини або суміші**OSHA HCS 2012**

Легкозаймисті рідини 3
Роз'їдаючий вплив на шкіру 1B
Серйозне пошкодження очей 1
Мутагенність для зародкових клітин 2
Репродуктивна токсичність 2
Органоспецифічна токсичність при повторному впливі 2

2.2 Елементи маркування**OSHA HCS 2012****НЕБЕЗПЕЧНО****Повідомлення про небезпеку**

Займиста рідина та пара
Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
Викликає серйозне пошкодження очей
Імовірно, викликає генетичні дефекти.
Імовірно, несприятливо впливає на здатність до дітонародження або на плід, що розвивається.
Може викликати ушкодження органів у разі тривалого або повторного впливу.

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.**Заміняє версію документу за: червень 2021 р.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Вказівки щодо безпеки**Профілактика**

Перед використанням отримати спеціальні інструкції.
Перед використанням ознайомитися з інструкціями з техніки безпеки.
Тримати якнайдалі від джерел нагрівання, іскор, відкритого вогню та (або) гарячих поверхонь. - Не паліть.
Тримати контейнер щільно закритим.
Уникати вдихання туману, пари та (або) речовини в розпиленому стані.
Після використання ретельно вимити.
Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.

Заходи реагування

Дії в разі пожежі: Використовувати відповідні засоби пожежогасіння.
Дії В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винести пацієнта на свіже повітря та забезпечити йому повний спокій та зручне для дихання положення.
Негайно звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.
Дії В РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти увесь забруднений одяг. Промити шкіру водою або прийняти душ.
Випрати забруднений одяг перед повторним використанням.
Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
У РАЗІ ПОТРАПЛЕННЯ В ОЧІ: Обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.
Продовжити промивання.
У РАЗІ КОВТАННЯ: Прополоскати рот. НЕ викликайте блювоту.
Дії у разі впливу або підозри на можливість впливу: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
У разі поганого самопочуття звернутися по допомогу або за консультацією до лікаря.

Зберігання/утилізація

Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

2.3 Інші 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**

Легкозаймисті рідини – B2
Інші токсичні ефекти – D2A
Їдка речовина – E

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.2 Елементи маркування

WHMIS



Легкозаймисті рідини – B2
Інші токсичні ефекти – D2A
Їдка речовина – E

2.3 Інші 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 відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.

3.2 Суміші

Склад					
Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Ізопропіловий спирт	CAS: 67-63-0 ЕС Номер: 200-661-7 ЄС Індекс: 603-117-00-0	від 10% до 15%	Шкіра-кролик LD50 • 12 800 mg/kg (мг/кг) Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 5000 mg/kg (мг/кг) Вдихання у щурів LC50 • 72 600 mg/m ³ (мг/м ³)	ГУС ООН: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
Гідроксид натрію	CAS: 1310-73-2 ЕС Номер: 215-185-5 ЄС Індекс: 011-002-00-6	від 5% до 8 %	NDA	ГУС ООН: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 ЄС CLP: Додаток VI, Таблиця 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

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

Вдихання	Винести на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання. У разі зберігання ознак або симптомів – звернутися за медичною допомогою.
Шкіра	Промити шкіру водою з милом. Звернутися за медичною допомогою.
Очі	Повільно й обережно промивати відкриті очі водою протягом 15–20 min (хв.). Через перших п'ять хвилин зняти контактні лінзи, якщо вони є, а потім продовжити промивання очей. Звернутися за медичною допомогою.
Ковтання	Прополоскати рот. Ніколи нічого не давайте через рот людині без свідомості. Звернутися за медичною допомогою.

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

Примітки для лікаря	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**

Придатні засоби гасіння пожежі	Використовуйте водний спрей (туман), піну, сухий порошок або вуглекислий газ.
Непридатні засоби гасіння пожежі	Дані відсутні

5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші

Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека	Цей матеріал класифікується як займистий, проте він знаходиться у невеликих флаконах і навряд чи може викликати значну небезпеку займистості при використанні.
Небезпечні продукти горіння	Здатен виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.

5.3 Поради для пожежників

Пожежники повинні носити повністю захисний одяг, включаючи автономний дихальний апарат.

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 для безпечного поведження з продуктом****Поведження**

Застосовувати належну практику гігієни та охорони праці. Використовувати відповідні засоби індивідуального захисту (personal protective equipment, PPE). Уникати контакту зі шкірою та очима. Ретельно промити водою з милом після використання та перед вживанням їжі, напоїв або куріння.

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

Зберігати відповідно до вказівок на упаковці.

7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: квітень 2022 р.
Заміняє версію документу за: червень 2021 р.
Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra
Розділ 8 – Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту
8.1 Параметри контролю

Гранично допустимі концентрації/рекомендації				
	Результат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гідроксид натрію (1310-73-2)	TWA	Не визначався	Не визначався	2 mg/m3 (мг/м3) TWA
	Максимально допустимі рівні	2 mg/m3 (мг/м3) макс. допуст. рівень	2 mg/m3 (мг/м3) макс. допуст. рівень	Не визначався
Ізопропіловий спирт (67-63-0)	TWA	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 (мг/м3) TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 (мг/м3) TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 (мг/м3) STEL	Не визначався

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

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

Індивідуальні засоби захисту
Захист органів дихання

Дотримуйтесь рекомендацій по використанню респіраторів Управління охорони праці (OSHA) США, викладених в документі 29 CPP 1910.134, або Європейського стандарту EN 149. При перевищенні максимально допустимої концентрації або виявленні ознак ураження використовуйте респіратори, схвалені Національним інститутом з безпеки та гігієни праці (NIOSH) США, Управлінням з безпеки і охорони праці у видобувній промисловості (MSHA) США або Європейським стандартом EN 149.

Захист очей/обличчя

Одягайте окуляри хімічного захисту.

Захист шкіри/тіла

Одягайте захисний одяг

Захист навколишнього середовища

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

Скорочення

ACGIH = Американська конференція урядових фахівців з гігієни праці в промисловості

NIOSH = Національний інститут з безпеки та гігієни праці, США

OSHA = Управління охорони праці, США

TWA = Середньозважена в часі концентрація, що обчислюється на основі впливу протягом 8 h/day (годин в день), 40 h/week (годин на тиждень).

STEL = Межа при короткочасному впливі на основі 15-хвилинного впливу

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: квітень 2022 р.
Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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	Дані відсутні
Поріг відчуття запаху	Дані відсутні		
Загальні властивості			
Точка кипіння	Дані відсутні	Температура плавлення/замерзання	Дані відсутні
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	> 12,5
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		
Вогнебезпечність			
Температура займання	Реактив для проб: 20 °C	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (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

Стабільний при нормальних температурах і тисках.

10.3 Імовірність небезпечних реакцій

Ізопропіловий спирт може утворювати вибухову суміш із повітрям. Для всіх інших компонентів не виявлено потенційної здатності до небезпечних реакцій.

10.4 Умови, яких слід уникати

Нагрівання, вогонь, іскри.

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: квітень 2022 р.
Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.5 Несумісні матеріали

Кислоти, окислювачі.

10.6 Небезпечні продукти розпаду

Оксиди вуглецю, оксиди натрію.

Розділ 11 – Токсикологічна інформація
11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

Компоненти		
Гідроксид натрію (від 5% до 8%)	1310-73-2	Подразнення: Очі-кролик • 1% • сильне подразнення; шкіра-кролик • 500 mg (mg) 24 h (год) • сильне подразнення; Мутаген: Цитогенетичний аналіз • Незазначений шлях введення-хом'як • легені (соматичні клітини) • 10 mmol/l (ммоль/л)
Ізопропіловий спирт (від 10% до 15%)	67-63-0	Гостра токсичність: Пероральний прийом/перорально у щурів LD50 • 5000 mg/kg (mg/kg); Поведінковий: Загальна анестезія: Вдихання у щурів LC50 • 16 000 ppm 8 h (год); Вдихання у гвінейських свинок TCLo • 980 mg/m³ (mg/m³) 24 h (год); Органи чуття та спеціальні види чутливості: вухо: інше; Поведінковий: Загальна анестезія; Легені, грудна клітка або дихання: Інші зміни; Шкіра-кролик LD50 • 12 800 mg/kg (mg/kg); Подразнення: Подразнення: Очі-кролик • 100 mg (mg) • Сильне подразнення; шкіра-кролик • 500 mg (mg) • Легке подразнення; Токсичність при багаторазовому введенні: Вдихання в мишей TCLo • 5000 ppm 6 h (год) 13 w (тижнів) – переривчасте; Поведінковий: Сомнолентність (загальна депресивна активність); Печінка: Зміни маси печінки; Кров: Пігментовані чи ядерні клітини крові; Вдихання в щурів TCLo • 1000 mg/m³ (mg/m³) 6 h (год) 4 w (тижні) – переривчасте; Органи чуття та спеціальні види чутливості: очі: Невропатія зорового нерва; Вдихання в щурів TCLo • 500 mg/m³ (mg/m³) 4 h (год) 122 d (дні) – переривчасте; Печінка: Множинні ефекти; Нирки, сечовід і сечовий міхур: Інші зміни; Аліментарні та значні метаболічні зміни: значні метаболічні зміни: Втрата маси тіла або зменшення набору ваги; Вдихання в щурів TCLo • 20 mg/m³ (mg/m³) 24 h (год) 90 d (днів) – постійне; Головний мозок і оболонки: Інші дегенеративні зміни; Легені, грудна клітка або дихання: Інші зміни; Печінка: Множинні ефекти; Вдихання в щурів TCLo • 100 mg/m³ (mg/m³) 4 h (год) 17 w (тижнів) – переривчасте; Нирки, сечовід і сечовий міхур: Інші зміни в складі сечі; Кров: Зміни в складі сироватки крові (наприклад, рівень загально білка, білірубину, холестерину); Біохімічний: інгібування ферментів, індукція або зміна концентрації у крові або тканинах: Істинна холінестераза; Мутаген: Цитогенетичний аналіз • Вдихання в щурів • 1030 mg/m³ (mg/m³) 16 w (тижнів) – переривчасте; Репродуктивна функція: Вдихання в щурів TCLo • 3500 ppm 7 h (год) (1–19Д вагітності); Репродуктивні ефекти: вплив на ембріон або плід: Фетотоксичність (крім смерті, наприклад, низькорослий плід); Вдихання в щурів TCLo • 10 000 ppm 7 h (год) (1–19Д вагітності); Репродуктивні ефекти: вплив на фертильність: Преімплантаційна смертність; Репродуктивні ефекти: вплив на фертильність: Постімплантаційна смертність; Репродуктивні ефекти: вплив на ембріон або плід: Загибель плода; Вдихання у щурів TCLo • 7000 ppm 7 h (год) (1–19Д вагітності); Репродуктивні ефекти: специфічні аномалії розвитку: Опорно-рухова система

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: квітень 2022 р.
Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Властивості (ГУС)	Класифікація
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Дані відсутні ГУС ООН •Дані відсутні
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Серйозне пошкодження очей 1 ГУС ООН •Серйозне пошкодження очей 1
Гостра токсичність	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Дані відсутні ГУС ООН •Дані відсутні
Небезпека при аспірації	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Дані відсутні ГУС ООН •Дані відсутні
Канцерогенність	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Дані відсутні ГУС ООН •Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP •Роз'їдаюча дія на шкіру 1B OSHA HCS 2012 •Роз'їдаюча дія на шкіру 1B ГУС ООН •Роз'їдаюча дія на шкіру 1B
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Дані відсутні ГУС ООН •Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при багаторазовому впливі (STOT-RE)	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі 2 ГУС ООН •Органоспецифічна токсичність при повторному впливі 2
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Дані відсутні ГУС ООН •Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Токсична дія на репродуктивну функцію 2 ГУС ООН •Токсична дія на репродуктивну функцію 2
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP •Дані відсутні OSHA HCS 2012 •Мутагенність для зародкових клітин 2 ГУС ООН •Мутагенність для зародкових клітин 2

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.**Заміняє версію документу за: червень 2021 р.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Можливі наслідки для здоров'я**Вдихання****Гострий (негайний)**

Може викликати хімічні опіки – незворотне пошкодження.

Хронічний (затримка)

Повторний або тривалий вплив їдких випарів може викликати подразнення бронхів із розвитком хронічного кашлю. Може викликати ушкодження очей у разі тривалого або повторного вдихання.

Шкіра**Гострий (негайний)**

Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

Хронічний (затримка)

Повторний або тривалий вплив їдких речовин може викликати дерматит.

Очі**Гострий (негайний)**

Викликає серйозне пошкодження очей.

Хронічний (затримка)

Повторний або тривалий вплив їдких речовин або випарів може викликати кон'юнктивіт.

Ковтання**Гострий (негайний)**

Може викликати незворотне пошкодження слизових оболонок.

Хронічний (затримка)

Повторний або тривалий вплив їдких речовин або випарів може викликати порушення шлунково-кишкового тракту.

Мутагенні ефекти

Повторний і тривалий вплив може викликати мутагенні ефекти.

Репродуктивні ефекти

Повторний і тривалий вплив може викликати репродуктивні ефекти.

Скорочення

LC = летальна концентрація

LD = летальна доза

TC = токсична концентрація

Розділ 12 – Інформація про вплив на навколишнє середовище**12.1 Токсичність**

Реактив зразка, що містить гідроксид натрію з pH > 12,5, потенційно може шкідливо впливати на навколишнє середовище у разі невідповідної утилізації.

12.2 Стійкість і здатність до розпаду

Дані про матеріал відсутні.

12.3 Здатність до біоаккумуляції

Дані про матеріал відсутні.

12.4 Мобільність у ґрунті

Дані про матеріал відсутні.

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

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

12.6 Інші небажані явища

Дослідження не проводились.

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: квітень 2022 р.
Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Розділ 13 – Умови утилізації
13.1 Методи обробки відходів

Відходи продукту	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.
Відходи упаковки	Утилізацію тари та (або) вмісту потрібно виконувати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.

13.2 Додаткова інформація

Біологічні зразки, зокрема, використані картриджі, слід вважати можливими переносниками збудників інфекційних захворювань. Зверніться в службу утилізації відходів вашої установи з питань щодо правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів. Цей матеріал також показує характеристики Закону про збереження та відновлення природних ресурсів (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA), виданого Федеральною Агенцією Захисту оточуючого середовища (EPA) стосовно того, що небезпечні відходи потребують спеціальних вимог до утилізації. Перевірте регіональні та місцеві настанови, оскільки вони можуть відрізнятися від федеральних настанов із утилізації. Установи за межами США повинні перевірити вимоги до утилізації небезпечних відходів у своїй країні.

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	UN2920	Їдка рідина, займиста, неуточнена (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	ЇДКА РІДИНА, ЗАЙМИСТА, НЕУТОЧНЕНА (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	ЇДКА РІДИНА, ЗАЙМИСТА, НЕУТОЧНЕНА (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	Їдка рідина, займиста, неуточнена (гідроксид натрію, ізопропанол)	8,3	II	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

Паспорт із безпеки продукту
Дата набрання чинності: квітень 2022 р.
Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Розділ 15 – Нормативна інформація
15.1 Правові акти в сфері безпеки, захисту здоров'я і навколишнього середовища/ особливі правові акти, застосовні до речовини або суміші
Клас небезпеки SARA
Гостра, хронічна, пожежа

Реєстр						
Компонент	CAS	Канада, DSL	Канада, NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Ізопропіловий спирт	67-63-0	Так	Hi	Так	Hi	Так
Гідроксид натрію	1310-73-2	Так	Hi	Так	Hi	Так

Канада
Охорона праці
Канада – Інформаційна система щодо небезпечних матеріалів на робочих місцях (WHMIS) – Класифікація речовин

Ізопропіловий спирт

67-63-0 B2, D2B (включаючи 70%)
 Е (у тому числі 0,04% водний розчин, 0,08%, 0,4% водний розчин, 2%, 2,5%, 4% водний розчин, 5%, 10%, 16%, 20%, 40%, 50% водний розчин, 8,7 н)

Гідроксид натрію

1310-73-2

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

Ізопропіловий спирт

67-63-0 1%

Гідроксид натрію

1310-73-2 1%

Навколишнє середовище
Канада – Закон Канади про охорону навколишнього середовища (CEPA) – Список пріоритетних речовин

Ізопропіловий спирт

67-63-0 В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2 В списку не вказано

Сполучені Штати Америки
Охорона праці
США – Управління охорони праці (OSHA) – Забезпечення безпеки виробничого процесу – Високонебезпечні хімічні речовини

Ізопропіловий спирт

67-63-0 В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2 В списку не вказано

США – OSHA – Хімічні речовини, що підлягають особливому контролю

Ізопропіловий спирт

67-63-0 В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2 В списку не вказано

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: квітень 2022 р.

Заміняє версію документу за: червень 2021 р.

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

Навколишнє середовище

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу (CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

1000 фунтів остаточної ПК;
454 kg (кг) остаточної ПК

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини.

Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини.

Порогові заплановані кількості (TPQ)

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповідження про викиди

Ізопропіловий спирт

67-63-0

1,0% мінімальна концентрація (тільки у разі виробництва за допомогою процесу з використанням сильної кислоти, не потрібно повідомляти постачальника)

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - Каліфорнія

Навколишнє середовище

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список карцерогенів

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність -

Вплив на жіночий організм

Ізопропіловий спирт

67-63-0

В списку не вказано

Гідроксид натрію

1310-73-2

В списку не вказано

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: квітень 2022 р.**Заміняє версію документу за: червень 2021 р.*

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність -**Вплив на чоловічий організм**

Ізопропіловий спирт

Гідроксид натрію

67-63-0

1310-73-2

В списку не вказано

В списку не вказано

15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

Розділ 16 – Додаткова інформація**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.

Скорочення

NDA = Дані відсутні

第 1 节 - 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品识别

产品名称

Xpert MTB/RIF; Xpert MTB/RIF Ultra; Xpert MTB/XDR

产品代码

GXMTB/RIF-10; GXMTB/RIF-50; XMTB/RIF-CN-10; GXMTB/RIF-US-10;
GXMTB/RIF-JP-10; CGXMTB/RIF-10; CGXMTB/RIF-50; GXMTB/RIF-ULTRA-10;
GXMTB/RIF-ULTRA-50; GXMTB/RIF-IN-10; CGXMTB/RIF-IN-50; 900-0772;
GXMTB/RIF-ULT-SA50; GXMTB/RIF-MII-10; GXMTB/RIF-MII-50; 900-0779;
900-0811; RMTB/XDR-10; GXMTB-ULTRA-MII-10; GXMTB-ULTRA-MII-50;
GXMTB/XDR-10; 900-0888; OMNIMTB/RIF-ULT-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
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
美国
www.cepheid.com
美国: techsupport@cepheid.com

电话 (总机)

(888) 838-3222 - 美国 (选项 2)

电话 (总机)

1 (408) 541-4191 - 美国境外

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
瑞典

电话 (总机)

www.cepheidinternational.com
support@cepheideurope.com
+33 563 825 319 - 欧盟

Cepheid India Private Limited
1, SIPCOT Industrial Growth Centre,
Oragadam, Kanchipuram,
Tamil Nadu - 602 105, India
www.cepheidinternational.com
techsupportindia@cepheid.com

电话 (技术支持)

+91 11 48353010
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
澳大利亚

电话 (澳大利亚)

www.cepheidinternational.com
澳大利亚与新西兰: TechSupportANZ@cepheid.com
1800 107 884

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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 节 - 危害标识**EU/EEC**

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

2.1 物质或混合物的分类**CLP**

以下 SDS 适用于仅用于实验室的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于样品匣中或盒外的容器中。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。

易燃液体 3 - H226

皮肤腐蚀 1B - H314

2.2 标签元素**CLP****危险**

危险声明 H226 - 易燃液体和蒸汽
H314 - 导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。

防范声明**预防**

P210 - 远离热源、火花、明火和/或高温表面。 - 禁止吸烟。
P233 - 保持容器密闭。
P260 - 请勿吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。
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

P370+P378 - 如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。
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。
P310 - 立即呼叫解毒中心或医生。
P303+P361+P353 - 如果沾染皮肤 (或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。
P321 - 具体治疗请参阅补充急救信息。
P363 - 在重复使用前洗净沾染的衣物。
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。
P301+P330+P331 - 如果吞入: 漱口。切勿催吐。

贮存/处置

P501 - 与地方、区域、国家和/或国际法规的规定处置内容物和/或容器。

2.3 其他危险**CLP**

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

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物的分类**UN GHS**

易燃液体 3
皮肤腐蚀 1B
严重眼睛损伤 1
生殖细胞致突变性 2
生殖毒性 2
反复接触特定目标器官毒性 2

2.2 标签元素**UN GHS****危险****危险声明**

易燃液体和蒸汽
导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。
导致严重的眼睛损伤
怀疑会导致遗传性缺陷。
怀疑会损伤生育能力或腹中胎儿。
长时间或反复接触可能会损伤器官。

防范声明**预防**

使用前获取特别指示。
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。
远离热源、火花、明火和/或热表面。- 禁止吸烟。
保持容器密闭。
请勿吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。
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。
使用所需的个人防护装备。

响应

如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。
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。
立即呼叫解毒中心或医生。
如果沾染皮肤 (或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。
在重复使用前洗净沾染的衣物。
具体治疗请参阅补充急救信息。
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。
如果吞入: 漱口。切勿催吐。
如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。
感到身体不适时获取医疗指导/就医治疗。

贮存/处置

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

2.3 其他危险**UN GHS**

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

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**

易燃液体 3
皮肤腐蚀 1B
严重眼睛损伤 1
生殖细胞致突变性 2
生殖毒性 2
反复接触特定目标器官毒性 2

2.2 标签元素**OSHA HCS 2012****危险****危险声明**

易燃液体和蒸汽
导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。
导致严重的眼睛损伤
怀疑会导致遗传性缺陷。
怀疑会损伤生育能力或腹中胎儿。
长时间或反复接触可能会损伤器官。

防范声明**预防**

使用前获取特别指示。
在阅读和理解所有安全防范措施之前, 请勿操作。
远离热源、火花、明火和/或热表面。 - 禁止吸烟。
保持容器密闭。
请勿吸入气雾、蒸汽和/或喷雾。
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。

响应

如果发生火灾: 使用适当的灭火介质。
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。
立即呼叫解毒中心或医生。
如果沾染皮肤(或头发): 立即脱下所有沾染的衣物。用水/淋浴冲洗皮肤。
在重复使用前洗净沾染的衣物。
具体治疗请参阅补充急救信息。
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。
如果吞入: 漱口。切勿催吐。
如接触到或有疑虑: 获得医疗指导/就医治疗。
感到身体不适时获取医疗指导/就医治疗。

贮存/处置

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

2.3 其他危险**OSHA HCS 2012**

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

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

加拿大

根据: WHMIS

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

易燃液体 - B2

其他毒性作用 - D2A

腐蚀性 - E

2.2 标签元素

WHMIS



易燃液体 - B2

其他毒性作用 - D2A

腐蚀性 - E

2.3 其他危险

WHMIS

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

2.4 其他信息

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

第 3 节 - 成分构成/信息

3.1 物质

材料不符合按照法规 (EC) 编号 1272/2008 所述的物质的标准。

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
异丙醇	CAS: 67-63-0 EC 编号: 200-661-7 EU 指数: 603-117-00-0	10% 至 15%	皮肤-兔 LD50 • 12800 mg/kg 摄入/经口-大鼠 LD50 • 5000 mg/kg 吸入-大鼠 LC50 • 72600 mg/m ³	UN GHS: Flam. Liq. 2; Acute Tox. 5 (orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; Asp. Tox. 2; STOT RE 2 (Eyes, Inhl) EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3: Narc., H336 OSHA HCS 2012: Flam. Liq. 2; Eye Irrit. 2; Muta. 2; Repr. 2; STOT SE 3: Narc.; STOT SE 3: Resp. Irrit.; STOT RE 2 (Eyes, Inhl)	NDA
氢氧化钠	CAS: 1310-73-2 EC 编号: 215-185-5 EU 指数: 011-002-00-6	5% 到 8%	NDA	UN GHS: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1 EU CLP: 附录 VI, 表 3.1: Skin Corr. 1B, H314 OSHA HCS 2012: Skin Corr. 1B; Eye Dam. 1	NDA

第 4 节 - 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入	转移到空气新鲜处。如果呼吸困难，就施用氧气。如果受害者没有呼吸，就给予人工呼吸。如果体征/症状持续，应就医。
皮肤	用肥皂和水清洗皮肤。就医治疗。
眼	保持眼睛睁开，用水轻缓冲洗 15-20 分钟。如果佩戴隐形眼镜，将其取出，等待五分钟后，然后继续冲洗眼睛。就医治疗。
摄入	漱口。切勿向失去知觉的人的口中喂任何东西。就医治疗。

4.2 急性及缓发的最重要症状及影响

请参阅第 11 节 - 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 节 - 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质	使用喷水（雾）、泡沫、干粉或二氧化碳。
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	此材料被归类易燃的，但它是装在小药瓶，不可能引起显著着火的风险中使用。
有害燃烧产物	可能发出碳氧化物、钠氧化物、氮氧化物的有毒烟雾。

5.3 供消防队员采纳的建议

消防员应穿戴全套防护服，包括自给式呼吸器。

第 6 节 - 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	万一样品匣断裂，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 其他各节的参考

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

第 7 节 - 操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作

采用良好的安全和工业卫生做法。使用适当的个人防护装备（PPE）。避免接触皮肤和眼。操作之后以及吃东西、喝饮料或抽烟之前使用肥皂盒水彻底清洗。

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。

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 节 - 有关确定用途。

第 8 节 - 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

接触限值/指南				
	结果	ACGIH	NIOSH	OSHA
氢氧化钠 (1310-73-2)	TWAs	未确立	未确立	2 mg/m3 TWA
	上限	2 mg/m3 上限	2 mg/m3 上限	未确立
异丙醇 (67-63-0)	TWAs	200 ppm TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA	400 ppm TWA; 980 mg/m3 TWA
	STELs	400 ppm STEL	500 ppm STEL; 1225 mg/m3 STEL	未确立

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

遵守 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中可见的 OSHA 呼吸器条例。如果超过接触限值或出现症状，就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。

眼/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: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

略语表

ACGIH = 美国政府工业卫生学家会议

NIOSH = 国家职业安全与健康研究所

OSHA = 职业安全与健康管理局

TWA = 时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

STEL = 短期接触限值是基于 15 分钟接触量

第 9 节 - 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	数据缺乏
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	数据缺乏	熔点/凝固点	数据缺乏
分解温度	数据缺乏	pH 值	> 12.5
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	样品试剂: 20°C	爆炸上限	无可数据
爆炸下限	无可数据	自燃点	无可数据
易燃性 (固体、气体)	无可数据		
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 节 - 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

在正常温度和压力下是稳定的。

10.3 危险反应的可能性

异丙醇可在空气中形成爆炸混合物。对于所有其他成分，尚未确定潜在有害反应。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra
 Xpert MTB/XDR
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

10.4 应避免的情况

热、火焰、火花。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

碳氧化物、钠氧化物。

第 11 节 - 毒理学信息
11.1 有关毒理学效应的信息

组成成分		
氢氧化钠 (5% 至 8%)	1310-73-2	刺激: 眼-兔 • 1% • 严重刺激; 皮肤-兔 • 500 mg 24 小时 • 严重刺激; 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 未报告给药途径-仓鼠 • 肺 (体细胞) • 10 mmol/l
异丙醇 (10% 至 15%)	67-63-0	急性毒性: 摄入/经口-大鼠 LD50 • 5000 mg/kg; 行为: 全身麻醉; 吸入-大鼠 LC50 • 16000 ppm 8 小时; 吸入-豚鼠 TCLo • 980 mg/m³ 24 小时; 感觉器官及特殊感觉: 耳: 其他: 行为: 全身麻醉; 肺、胸或呼吸系统: 其他更改: 皮肤-大鼠 LD50 • 12800 mg/kg; 刺激: 眼睛-兔 • 100 mg • 严重刺激; 皮肤-兔 • 500 mg • 轻度刺激; 多剂量毒性: 吸入-小鼠 TCLo • 5000 ppm 6 小时 13 周-间歇; 行为: 嗜睡 (一般沮丧活动); 肝脏: 肝脏重量变化; 血液: 有色或有核红细胞; 吸入-大鼠 TCLo • 1000 mg/m³ 6 小时 4 周-间歇; 感觉器官和特殊感觉: 眼睛: 视神经病变; 吸入-大鼠 TCLo • 500 mg/m³ 4 小时 122 天-间歇; 肝脏: 多种影响; 肾脏、输尿管和膀胱: 其他变化: 营养和总代谢: 总代谢变化; 体重减轻或体重增加减少: 吸入-大鼠 TCLo • 20 mg/m³ 24 小时 90 天-连续; 大脑和覆盖物: 其他退行性改变: 肺、胸或呼吸系统: 其他变化: 肝脏: 多种影响; 吸入-大鼠 TCLo • 100 mg/m³ 4 小时 17 周-间歇; 肾脏、输尿管和膀胱: 尿液成分的其他变化: 血液: 血清成分的变化 (例如, TP、胆红素胆固醇); 生化: 酶抑制、诱导或血液或组织水平的变化: 真性胆碱酯酶: 诱变剂: 细胞遗传学分析 • 吸入-大鼠 • 1030 µg/m³ 16 周-间歇; 生殖: 吸入-大鼠 TCLo • 3500 ppm 7 小时 (妊娠 1-19D 天); 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响: 胎仔毒性 (除了死胎, 例如, 畸形胎儿); 吸入-大鼠 TCLo • 10000 ppm 7 小时 (妊娠 1-19 天); 生殖影响: 对生育能力的影响: 植入前死亡率: 生殖影响: 对生育能力的影响: 植入后死亡率: 生殖影响: 对胚胎或胎儿的影响: 胎儿死亡: 吸入-大鼠 TCLo • 7000 ppm 7 小时 (妊娠 1-19 天); 生殖影响: 特定发育异常: 肌肉骨骼系统

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra
 Xpert MTB/XDR
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

GHS 危险种类	危险类别
呼吸道致敏	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•严重眼睛损伤 1 UN GHS•严重眼睛损伤 1
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•皮肤腐蚀 1B OSHA HCS 2012•皮肤腐蚀 1B UN GHS•皮肤腐蚀 1B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•反复接触特定目标器官毒性 2 UN GHS•反复接触特定目标器官毒性 2
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•生殖毒性 2 UN GHS•生殖毒性 2
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 OSHA HCS 2012•生殖细胞致突变性 2 UN GHS•生殖细胞致突变性 2

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

潜在健康影响**吸入**

急性 (立即)

可能导致腐蚀性灼伤 - 不可逆转的损害。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性烟雾可能会引起支气管刺激并伴有慢性咳嗽。长期或反复吸入可能对眼睛造成伤害。

皮肤

急性 (立即)

导致严重皮肤灼伤和眼睛损伤。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性物质会引起皮炎。

眼

急性 (立即)

导致严重的眼损伤。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性物质或烟雾可能会导致结膜炎。

摄入

急性 (立即)

可能对粘膜造成不可逆转的损害。

慢性 (缓发)

反复或长期接触腐蚀性物质或烟雾可能会导致胃肠道紊乱。

致突变作用

反复、长期接触可能引起致突变作用。

生殖影响

反复、长期接触可能引起生殖影响。

略语表

LC = 致死浓度

LD = 致死剂量

TC = 毒性浓度

第 12 节 - 生态学信息**12.1 毒性**

如果处理不当, 含有 pH 值 > 12.5 的氢氧化钠的样品试剂可能会对环境造成有害影响。

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究。

安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
 Xpert MTB/RIF Ultra
 Xpert MTB/XDR
 Xpert Omni MTB/RIF Ultra

第 13 节 - 处置注意事项
13.1 废物处理方法
产品废物

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

包装废弃物

依据地方、区域、国家和/或国际法规的规定处理内容物和/或容器。

13.2 其他信息

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

第 14 节 - 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	UN2920	腐蚀性液体, 易燃, 未另列明 (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA
TDG	UN2920	腐蚀性液体, 易燃, 未另列明 (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA
IMO/IMDG	UN2920	腐蚀性液体, 易燃, 未另列明 (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	NDA
IATA/ICAO	UN2920	腐蚀性液体, 易燃, 未另列明 (氢氧化钠、异丙醇)	8,3	II	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 节 - 法规信息

第 15 节 - 法规信息
15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规
SARA 危险性分类

急性、慢性、火灾

名录						
成分	CAS	加拿大 DSL	加拿大 NDSL	欧盟 EINECS	欧盟 ELNICS	TSCA
异丙醇	67-63-0	是	否	是	否	是
氢氧化钠	1310-73-2	是	否	是	否	是



安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

加拿大

劳工

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

异丙醇

67-63-0

B2, D2B (包括 70%)

氢氧化钠

1310-73-2

E (包括在水溶液中 0.04%,
在水溶液中 0.08%、0.4%,
在水溶液中 2%、2.5%、
4%, 在水溶液中 5%、
10%、16%、20%、40%、
50%, 8.7 N)

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

异丙醇

67-63-0

1%

氢氧化钠

1310-73-2

1%

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

异丙醇

67-63-0

未列出

氢氧化钠

1310-73-2

未列出

美国

劳工

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

异丙醇

67-63-0

未列出

氢氧化钠

1310-73-2

未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

异丙醇

67-63-0

未列出

氢氧化钠

1310-73-2

未列出



安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

环境

美国 - CAA (空气净化法案) - 1990 年危害空气污染物

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

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) - 危害物质及其可报告数量

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 1000 lb 最终可报告数量;
454 kg 最终可报告数量

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

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

异丙醇

67-63-0 1.0% 最低浓度 (仅当采用强
酸工艺制造, 无供应商通
知)

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

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

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

美国 - 加利福尼亚

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无明显风险水平 (NSRL)

异丙醇

67-63-0 未列出

氢氧化钠

1310-73-2 未列出



安全数据表

生效日期: 2022 年 4 月

更换: 2021 年 6 月

Xpert MTB/RIF
Xpert MTB/RIF Ultra
Xpert MTB/XDR
Xpert Omni MTB/RIF Ultra

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

异丙醇

氢氧化钠

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

异丙醇

氢氧化钠

67-63-0 未列出

1310-73-2 未列出

67-63-0 未列出

1310-73-2 未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 节 - 其他信息

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。

略语表

NDA = 无可数据

