

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking**1.1 Product Identifier**

Product Name Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Product Code GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10, GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telephone (General) +33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Australia) 1800 107 884

1.4 Emergency Telephone Number

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

Section 2: Hazards Identification**EU/EEC**

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

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

2.2 Label Elements

CLP Acute Toxicity Oral 5



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Hazard Statements H302: Harmful if swallowed
H313: May be harmful in contact with skin
H320: Causes eye irritation

2.3 Other Hazards

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

UN GHS

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

2.1 Classification of the Substance or Mixture

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

2.2 Label Elements

UN GHS

WARNING

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

Precautionary Statements

Prevention

Response

Wash thoroughly after handling.
Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

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

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

OSHA HCS 2012 Eye Mild Irritation 2B



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Label Elements

OSHA HCS 2012

Hazard Statements	WARNING
Precautionary Statements	Causes eye irritation
Prevention	Wash thoroughly after handling.
Response	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

2.3 Other Hazards

OSHA HCS 2012

This product is not considered hazardous under the U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required.

2.3 Other Hazards

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

2.4 Other Information

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

Section 3: Composition/Information on Ingredients

3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidinium thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	See Section 11.1	UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Section 4: First Aid Measures**4.1 Description of First Aid Measures**

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

4.2 Most Important Symptoms and Effects, Both Acute and Delayed

Refer to Section 11 - Toxicological Information.

4.3 Indication of Any Immediate Medical Attention and Special Treatment Needed

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

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

Suitable Extinguishing Media	LARGE FIRES: Dry chemical, CO ₂ , alcohol-resistant foam or water spray. SMALL FIRES: Dry chemical, CO ₂ or water spray.
Unsuitable Extinguishing Media	No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

Unusual Fire and Explosion Hazards	Plastic cartridge containing reagents may emit toxic vapors of carbon oxides, sulfur oxides, nitrogen oxides.
Hazardous Combustion Products	No data available



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

Section 6: Accidental Release Measures

6.1 Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures

Personal Precautions

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

Emergency Procedures

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

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

Containment/

Clean-up Measures

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

6.4 Reference to Other Sections

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

Section 7: Handling and Storage

7.1 Precautions for Safe Handling

Handling

No special handling necessary. If cartridge is broken avoid contact with spilled reagents. Avoid contact with skin and eyes.

7.2 Conditions for Safe Storage, Including Any Incompatibilities

Storage

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

7.3 Specific End Use(s)

Refer to Section 1.2 - Relevant identified uses.

Section 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1 Control Parameters

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



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Exposure Controls

Engineering Measures/Controls

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

Personal Protective Equipment

Respiratory

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

Eye/Face

Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body

Wear protective clothing

Environmental Exposure Controls

Follow best practice for site management and disposal of waste.

Key to abbreviations

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Section 9: Physical and Chemical Properties

9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Appearance/Description	Beads are solid white components in cartridges; reagents are clear liquids which are primarily buffered in aqueous solutions. Components are odorless.
Color	White/clear	Odor	Odorless
Odor Threshold	Data lacking		
General Properties			
Boiling Point	100 °C (212 °F)	Melting Point/Freezing Point	0 °C (32 °F)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	7 to 9
Specific Gravity/Relative Density	Data lacking	Water Solubility	Data lacking
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Data lacking	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Data lacking		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Section 10: Stability and Reactivity

10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical Stability

Stable

10.3 Possibility of Hazardous Reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to Avoid

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

10.5 Incompatible Materials

Acids, oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Section 11: Toxicological Information

11.1 Information on Toxicological Effects

Components

Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Acute Toxicity: Intraperitoneal-Mouse LD50 • 593 mg/kg
-------------------------	----------	--

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

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS Properties	Classification
Germ Cell Mutagenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
Toxicity for Reproduction	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-SE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
STOT-RE	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking

Potential Health Effects

Inhalation

Acute (Immediate) May cause irritation.
Chronic (Delayed) No data available

Skin

Acute (Immediate) Causes mild skin irritation.
Chronic (Delayed) No data available

Eye

Acute (Immediate) Causes eye irritation.
Chronic (Delayed) No data available

Ingestion

Acute (Immediate) May be harmful if swallowed.
Chronic (Delayed) No data available

Key to abbreviations

LD = Lethal Dose

Section 12: Ecological Information

12.1 Toxicity

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

12.2 Persistence and Degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative Potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB Assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.6 Other Adverse Effects

No studies have been found.

Section 13: Disposal Considerations

13.1 Waste Treatment Methods

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

13.2 Other Information

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

Section 14: Transport Information

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

14.6 Special Precautions for User

None specified.

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

Data lacking.

Section 15: Regulatory Information

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

SARA Hazard Classifications

Acute

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



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Canada

Labor

Canada - WHMIS - Classifications of Substances

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

Environment

Canada - CEPA - Priority Substances List

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

United States

Labor

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

Environment

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

United States- California

Environment

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------

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

• Guanidinium thiocyanate	593-84-0	Not Listed
---------------------------	----------	------------



Safety Data Sheet

Effective Date: September, 2021
Supersedes Date: May, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

• Guanidinium thiocyanate

593-84-0 Not Listed

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

• Guanidinium thiocyanate

593-84-0 Not Listed

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

Section 16: Other Information

Relevant Phrases (code & full text)

H302 - Harmful if swallowed.

H313 - May be harmful in contact with skin

H320 - Causes eye irritation

Disclaimer/ Statement of Liability

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

Key to abbreviations
NDA = No data available

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Наименование на продукта **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**

Код на продукта **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

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

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

1.3 Подробности за доставчика на информационния лист за безопасност

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

Телефон (общ) **+33 563 825 319 - EC**

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

Telephone (Australia) **1800 107 884**

1.4 Телефонен номер за спешни случаи

Производител **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа при спешни случаи**

Производител **1 (352) 323-3500 - Извън САЩ**

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load***Раздел 2: Идентифициране на опасности****ЕС/ЕИО**

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

2.1 Класификация на веществото или сместа

CLP Този информационен лист за безопасност е за крайния продукт от готова смес само както се използва в лабораторията. Продуктът съдържа микросфери и реактиви в патрона или във външни контейнери. Изключенията за разкриване на информацията за някои компоненти са в съответствие с CLP чл. 1(5)(d) и 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Не е класифициран

2.2 Елементи на етикета

CLP Остра токсичност Орална 5
Предупреждения за опасност H302: Вреден при поглъщане
H313: Може да бъде вреден при контакт с кожата
H320: Предизвиква дразнене на очите

2.3 Други опасности

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

UN GHS

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

2.1 Класификация на веществото или сместа

UN GHS Остра токсичност Орална 5
Леко кожно дразнене 5
Леко дразнене на очите 2B

2.2 Елементи на етикета

UN GHS

ВНИМАНИЕ

Предупреждения за опасност Вреден при поглъщане
Предизвиква леко кожно дразнене
Предизвиква дразнене на очите

Предупреждения за безопасност

Превенция Да се измие старателно след употреба.

Отговор При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.
При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.3 Други опасности

UN GHS

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

Съединени щати (САЩ)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класификация на веществото или сместа

OSHA HCS 2012

Леко дразнене на очите 2B

2.2 Елементи на етикета

OSHA HCS 2012

ВНИМАНИЕ

Предупреждения за
опасност

Предизвиква дразнене на очите

Предупреждения за
безопасност

Превенция

Да се измие старателно след употреба.

Отговор

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.
При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

2.3 Други опасности

OSHA HCS 2012

Този продукт не се счита за опасен съгласно Стандарта за съобщаване на опасностите на OSHA 29 CFR 1910.1200 на САЩ.

Канада

Според: WHMIS

2.1 Класификация на веществото или сместа

WHMIS

Не е класифициран

2.2 Елементи на етикета

WHMIS

Не се изисква(т) елемент(и) на етикета.

2.3 Други опасности

WHMIS

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

2.4 Друга информация

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

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Раздел 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

Материалът не отговаря на критериите за вещество.

3.2 Смес

Състав					
Химическо наименование	Идентификатори	%	LD50/LC50	Класификации според Регламент/директива	Коментари
Гуанидинов тиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Вижте Раздел 11.1	UN GHS: Остра токсичност 5 (орално); дразнене на кожата 5; дразнене на очите 2B; EC CLP: Остра токсичност 5, H302 H313, H320 OSHA HCS 2012: Остра токсичност 5 (орално); дразнене на очите 2B	NDA

Раздел 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ

Вдишване

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

Кожа

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При минимален контакт с кожата избягвайте разпространението на материал върху незасегнатата кожа. В случай на контакт с веществото незабавно измийте кожата с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. Свалете и изолирайте замърсеното облекло.

Очи

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. В случай на контакт с веществото незабавно измийте очите с течаща вода в продължение на най-малко 20 минути. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

Поглъщане

Не се очаква да е необходима първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките. При поглъщане изплакнете устата с вода (само ако лицето е в съзнание). НЕ предизвиквайте повръщане. Не използвайте метод „уста в уста“, ако пострадалият е погълнал веществото. Незабавно потърсете медицинска помощ при поглъщане.

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

Вижте Раздел 11 - Токсикологична информация.

4.3 Показание за необходимост от незабавно медицинско внимание и специално лечение

Бележки за лекаря

Всички лечения трябва да се основават на наблюдаваните признаци и симптоми при пациента. Трябва да се има предвид възможността, че може да е настъпило прекомерно излагане на материали, различни от този продукт.

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load**Раздел 5: Пожарогасителни мерки****5.1 Средства за гасене**

Подходящи средства за гасене	ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сух химикал, CO2 устойчива на спирт пяна или воден спрей.
Неподходящи средства за гасене	МАЛКИ ПОЖАРИ: Сух химикал, CO2 или воден спрей.
	Няма налични данни

5.2 Специални опасности, произтичащи от веществото или сместа

Необичайни опасности от пожар и експлозия	Пластмасовият патрон, съдържащ реагенти, може да отделя токсични пари на въглеродни оксиди, серни оксиди, азотни оксиди.
Опасни продукти на горене	Няма налични данни

5.3 Съвети за пожарникарите

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

Носете облекло, предпазващо от химикали, което е специално препоръчано от производителя. То може да осигури малка или никаква термична защита.

Носете автономен дихателен апарат с положително налягане (SCBA).

МАЛКИ ПОЖАРИ: Преместете контейнерите от зоната на пожара, ако можете да го направите без риск.

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

Лични предпазни мерки	В случай че се счупи патрон, тези лични предпазни мерки са приложими. Носете подходящо защитно облекло. Не минавайте през разлетия материал. Не докосвайте повредени контейнери или разлят материал, освен ако не носите подходящо защитно облекло. Проветрявайте затворените зони.
Процедури при спешни случаи	Не се очакват да са необходими процедури за първа помощ, ако материалът се използва при нормални условия и според препоръките.

6.2 Предпазни мерки за околната среда

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

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Ограничаване/ Мерки за почистване	За малки разливи носете ръкавици и поийте разлива с хартиена кърпа. Не изхвърляйте разлетите материали в канализацията.
--------------------------------------	---

6.4 Препратка към други раздели

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

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021
Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Раздел 7: Работа и Съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

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

7.2 Условия за безопасно съхранение, включително несъвместимости

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

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

Вижте Раздел 1.2 – Подходящи идентифицирани употреби.

Раздел 8: Контроли на експозицията/лична защита

8.1 Параметри за контрол

Граници на експозиция/насоки				
	Резултат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гуанидинов тиоцианат	TWA	Не е установено	Не е установено	Не е установено

8.2 Контроли на експозицията

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

Лични предпазни средства
Респираторни

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

Очи/лице

Носете защитни очила против напръскване с химикали.

Кожа/Тяло

Носете защитно облекло

Контроли на експозицията на околната среда

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

Ключ към съкращенията

OSHA = Администрация по професионална безопасност и здраве

TWA = Измерените във времето средни стойности, базирани на 8 ч./ден, 40 ч./седмица

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Раздел 9: Физически и химически свойства

9.1 Информация за физическите и химическите свойства

Описание на материала			
Физическа форма	Течност	Външен вид/описание	Микросферите са твърди бели компоненти в патрони; реагентите са прозрачни течности, които първоначално се буферират във водни разтвори. Компонентите са без мирис.
Цвят	Бял/прозрачен	Мирис	Без мирис
Праг на мириса	Липсват данни		
Общи свойства			
Точка на кипене	100 °C (212 °F)	Точка на топене/точка на замръзване	0 °C (32 °F)
Температура на разпадане	Липсват данни	pH	7 до 9
Специфично тегло/относителна плътност	Липсват данни	Разтворимост във вода	Липсват данни
Вискозитет	Липсват данни	Експлозивни свойства	Липсват данни
Окисляващи свойства:	Липсват данни		
Летливост			
Парно налягане	Липсват данни	Плътност на парите	Липсват данни
Скорост на изпаряване	Липсват данни		
Запалимост			
Точка на възпламеняване	Липсват данни	UEL	Липсват данни
LEL	Липсват данни	Самозапалване	Липсват данни
Запалимост (твърдо вещество, газ)	Липсват данни		
Опазване на околната среда			
Коефициент на разпределение октанол/вода	Липсват данни		

9.2 Друга информация

Не са отбелязани допълнителни физически и химически параметри.

Раздел 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност

При нормални условия на употреба не е известна опасна реакция.

10.2 Химическа стабилност

Стабилно

10.3 Възможност за опасни реакции

Няма опасна полимеризация.

10.4 Условия, които трябва да се избягват

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

10.5 Несъвместими материали

Киселини, окисляващи агенти.

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

10.6 Опасни продукти с разлагане

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

Раздел 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за токсикологичните ефекти

Компоненти		
Гуанидинов тиоцианат	593-84-0	Остра токсичност: Интраперитонеална-мишка LD50 • 593 mg/kg

GHS свойства	Класификация
Остра токсичност	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Остра токсичност - орално 5 - ATEmix (орално) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Липсват данни
Разяждане/дразнене на кожата	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Леко кожно дразнене 3 OSHA HCS 2012•Липсват данни
Сериозно увреждане/дразнене на очите	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Леко дразнене на очите 2B OSHA HCS 2012•Леко дразнене на очите 2B
Сенсибилизация на кожата	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Сенсибилизация на дихателните пътища	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Опасност от вдишване	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Канцерогенност	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Мутагенност на микробните клетки	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
Токсичност за възпроизвеждане	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-SE	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни
STOT-RE	EC/CLP•Липсват данни UN GHS•Липсват данни OSHA HCS 2012•Липсват данни

Потенциални ефекти върху здравето

Вдишване

Остър (внезапен)

Може да причини дразнене.

Хроничен (отложен)

Няма налични данни

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Кожа

Остър (внезапен) Предизвиква леко кожно дразнене.

Хроничен (отложен) Няма налични данни

Очи

Остър (внезапен) Предизвиква дразнене на очите.

Хроничен (отложен) Няма налични данни

Поглъщане

Остър (внезапен) Може да бъде вредно при поглъщане.

Хроничен (отложен) Няма налични данни

Ключ към съкращенията

LD = Смъртоносна доза

Раздел 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

LC50 (guppy): 89,1 mg/l при 96 часа

12.2 Устойчивост и разградимост

Липсват съществени данни.

12.3 Биоакмулиращ потенциал

Липсват съществени данни.

12.4 Мобилност в почвата

Липсват съществени данни.

12.5 Резултати от PBT и vPvB оценка

Не е правена PBT и vPvB оценка.

12.6 Други нежелани ефекти

Не са открити проучвания.

Раздел 13: Съображения при изхвърляне

13.1 Методи за третиране на отпадъци

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

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

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

13.2 Друга информация

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

Раздел 14: Транспортна информация

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

14.6 Специални предпазни мерки за потребителя

Не е посочено.

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

Липсват данни.

Раздел 15: Регулаторна информация

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

Класификации на опасностите по SARA Остри

Наличност						
Компонент	CAS	DSL Канада	NDSL Канада	EC EINECS	EC ELNICS	TSCA
Гуанидинов тиоцианат	593-84-0	Да	Не	Да	Не	Да

Канада

Труд

Канада – WHMIS – Класификации на вещества

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

Канада – WHMIS – Списък за разкриване на съставките

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Околна среда

Канада – CEPA – Списък с приоритетни вещества

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

Съединените Щати

Труд

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

САЩ - OSHA - Специално регулирани химикали

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

Околна среда

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

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

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

Съединени Щати – Калифорния

Околна среда

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Списък на канцерогените

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност върху пренаталното развитие

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Максимални допустими нива на дозата (MADL)

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Без значителни нива на риск (NSRL)

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност за репродукцията - жени

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

САЩ - Калифорния - Предложение 65 - Токсичност за репродуктивността - мъже

• Гуанидинов тиоцианат

593-84-0

Не е включен в списъка

15.2 Оценка на химическата безопасност

Не е правена оценка на химическата безопасност.

Информационен лист за безопасност

Дата на влизане в сила: Септември, 2021

Дата на прекратяване: Май, 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

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

H302 - Вреден при поглъщане.

H313 - Може да бъде вреден при контакт с кожата

H320 - Предизвиква дразнене на очите

**Отказ от отговорност/
Декларация за отговорност**

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

Ключ към съкращенията
NDA = Няма налични данни

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

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

Název výrobku **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Kód výrobku GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIV-VL-XC-10

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušné identifikované použití Laboratorní použití

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Výrobce Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švédsko
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telefon (obecný) +33 563 825 319 – EU

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

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Výrobce 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – nepřetržitě pro naléhavé případy
Výrobce 1 (352) 323-3500 – mimo USA

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

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

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

CLP Následující bezpečnostní list je určen pouze pro finální směs ve stavu používaném v laboratoři. Produkt obsahuje perličky a reagencie v kazetě nebo v externích nádobách. Výjimky pro zveřejnění některých informací o složkách jsou založeny na článku 1(5)(d) CLP a 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) a (2).
Není klasifikováno

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Prvky označení

CLP		Akutní toxicita perorálně 5
	H-věty	H302: Zdraví škodlivý při požití H313: Může být zdraví škodlivý při styku s kůží H320: Způsobuje podráždění očí

2.3 Další nebezpečnost

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

GHS OSN

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

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

GHS OSN	Akutní toxicita perorálně 5 Mírné podráždění kůže 5 Mírné podráždění očí 2B
---------	---

2.2 Prvky označení

GHS OSN	VAROVÁNÍ
	H-věty Zdraví škodlivý při požití Způsobuje mírné podráždění pokožky Způsobuje podráždění očí
	P-věty
Prevence	Po manipulaci důkladně omyjte.
Reakce	Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3 Další nebezpečnost

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

Spojené státy (USA)

Dle: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

OSHA HCS 2012	Mírné podráždění očí 2B
---------------	-------------------------

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Prvky označení

OSHA HCS 2012

VAROVÁNÍ

H-věty	Způsobuje podráždění očí
P-věty	
Prevence	Po manipulaci důkladně omyjte.
Reakce	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

2.3 Další nebezpečnost

OSHA HCS 2012

Tento produkt není podle normy OSHA 29 CFR 1910.1200 (USA) o sdělování rizik považován za nebezpečný.

Kanada

Dle: WHMIS

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

WHMIS Není klasifikováno

2.2 Prvky označení

WHMIS Nejsou vyžadovány žádné prvky označení.

2.3 Další nebezpečnost

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

2.4 Další informace

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

Oddíl 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

Materiál nesplňuje kritéria pro látku.

3.2 Směsi

Složení					
Chemický název	Identifikátory	%	LD50/LC50	Klasifikace podle nařízení/směrnice	Komentáře
Guanidin thiokyanát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	Viz oddíl 11.1	GHS OSN: Akutní toxicita 5 (perorální); podráždění kůže 5; podráždění očí 2B; EU CLP: Akutní toxicita 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akutní toxicita 5 (perorální); podráždění očí 2B	NDA

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc**4.1 Popis první pomoci****Vdechování**

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

Kůže

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

Oči

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. V případě kontaktu s látkou okamžitě vyplachujte oči pod tekoucí vodou po dobu alespoň 20 minut. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Požítí

Nepředpokládá se, že bude nezbytná první pomoc, pokud se materiál používá za běžných podmínek a podle doporučení. Při požití vypláchněte ústa vodou (pouze u osob při vědomí). NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud postižený požil látku. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné příznaky a účinky

Viz část 11 – Toxikologické informace.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**Poznámky pro lékaře**

Veškerá ošetření by měla být založena na pozorovaných známkách a příznacích tísně u pacienta. Je třeba zvážit možnost, že by mohlo dojít k nadměrnému vystavení jiným materiálům než tomuto produktu.

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

VELKÉ POŽÁRY: Práškový, CO₂, pěna odolná vůči alkoholu nebo vodní postřik.
MALÉ POŽÁRY: Práškový, CO₂ nebo vodní postřik.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

K dispozici nejsou žádné údaje

5.2 Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi**Zvláštní nebezpečí požáru a výbuchu**

Z plastové kazety obsahující reagenty se mohou uvolňovat toxické výpary oxidů uhlíku, oxidů síry a oxidů dusíku.

Nebezpečné produkty spalování

K dispozici nejsou žádné údaje

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Pokyny pro hasiče

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

Používejte ochranný oděv proti chemikáliím, který specificky doporučuje výrobce. Tento oblek může poskytovat malou nebo žádnou tepelnou ochranu.

Používejte samostatný přetlakový dýchací přístroj (SCBA).

MALÉ POŽÁRY: Přemístěte nádoby z oblasti požáru, pokud tak lze učinit bez rizika.

Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

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

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

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

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Opatření pro omezení úniku/čištění	Při malých únicích používejte rukavice a rozlité množství nasajte papírovým ručníkem. Uniklé materiály nevyhazujte do odpadu.
---	---

6.4 Odkaz na jiné části

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

Oddíl 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

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

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

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

7.3 Specifické konečné použití/specifická konečná použití

Viz oddíl 1.2 – Příslušná určená použití.

Oddíl 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Limitní hodnoty expozice/pokyny				
	Výsledek	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidin thiokyanát	TWA	Není stanoveno	Není stanoveno	Není stanoveno

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Omezování expozice

Technická opatření/kontroly

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

Osobní ochranné prostředky

Ochrana dýchacích cest

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

Používejte ochranné brýle odolné proti stříkajícím chemikáliím.

Noste ochranný oděv

Dodržujte osvědčené postupy pro nakládání s odpadem a jeho likvidaci.

Ochrana očí/obličeje

Ochrana kůže/těla

Omezování expozice životního prostředí

Vysvětlění zkratk

OSHA = Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci

TWA = časově vážené průměry jsou založeny na expozičních 8 h denně, 40 h týdně

Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Popis materiálu			
Skupenství	Kapalné	Vzhled/popis	Perličky jsou pevné bílé kuličky v kazetách; reagentie jsou čiré kapaliny, které jsou primárně pufrovány ve vodných roztocích. Složky jsou bez zápachu.
Barva	Bílá/čirá	Zápach	Bez zápachu
Prahová hodnota zápachu	Chybí data		
Obecné vlastnosti			
Bod varu	100 °C (212 °F)	Bod tání/bod tuhnutí	0 °C (32 °F)
Teplota rozkladu	Chybí data	pH	7 až 9
Měrná hmotnost/relativní hustota	Chybí data	Rozpustnost ve vodě	Chybí data
Viskozita	Chybí data	Výbušné vlastnosti	Chybí data
Oxidační vlastnosti	Chybí data		
Těkavost			
Tlak par	Chybí data	Hustota par	Chybí data
Rychlost odpařování	Chybí data		
Hořlavost			
Bod vzplanutí	Chybí data	UEL	Chybí data
LEL	Chybí data	Samovznícení	Chybí data
Hořlavost (tuhá látka, plyn)	Chybí data		
Prostředí			
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Chybí data		

9.2 Další informace

Nebyly zaznamenány žádné další fyzikální a chemické parametry.

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Oddíl 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Za podmínek normálního použití není známa žádná nebezpečná reakce.

10.2 Chemická stabilita

Stabilní

10.3 Možnost nebezpečných chemických reakcí

Nedochází k nebezpečné polymerizaci.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

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

10.5 Neslučitelné materiály

Kyseliny, oxidační činidla.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

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

Oddíl 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

Složky		
Guanidin thiokyanát	593-84-0	Akutní toxicita: Intraperitoneální – myši LD50 • 593 mg/kg

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Akutní toxicita	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Akutní toxicita - perorální 5 – ATEmix (perorální) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Chybí data
Žiravost/dráždivost pro kůži	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Mírné podráždění kůže 3 OSHA HCS 2012•Chybí data
Vážné poškození očí/podráždění očí	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Mírné podráždění očí 2B OSHA HCS 2012•Mírné podráždění očí 2B
Senzibilizace kůže	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Senzibilizace dýchacích cest	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Nebezpečnost při vdechnutí	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Karcinogenita	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Vlastnosti GHS	Klasifikace
Mutagenita v zárodečných buňkách	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
Toxicita pro reprodukci	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-SE	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data
STOT-RE	EU/CLP•Chybí data GHS OSN•Chybí data OSHA HCS 2012•Chybí data

Potenciální zdravotní účinky

Vdechování

Akutní (okamžité) Může způsobit podráždění.
Chronické (zpožděné) K dispozici nejsou žádné údaje

Kůže

Akutní (okamžité) Způsobuje mírné podráždění pokožky.
Chronické (zpožděné) K dispozici nejsou žádné údaje

Oči

Akutní (okamžité) Způsobuje podráždění očí.
Chronické (zpožděné) K dispozici nejsou žádné údaje

Požítí

Akutní (okamžité) Může být zdraví škodlivý při požití.
Chronické (zpožděné) K dispozici nejsou žádné údaje

Vysvětlení zkratk

LD = Smrtelná dávka

Oddíl 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

LC50 (paví očko): 89,1 mg/l po 96 h

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Data materiálu chybí.

12.3 Bioakumulační potenciál

Data materiálu chybí.

12.4 Mobilita v půdě

Data materiálu chybí.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nebylo provedeno žádné hodnocení PBT a vPvB.

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrzuje datum: květen 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Nebyly nalezeny žádné studie.

Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

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

13.2 Další informace

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

Oddíl 14: Informace pro přepravu

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

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Nejsou specifikována.

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

Chybí data.

Oddíl 15: Informace o předpisech

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

Klasifikace rizik SARA

Akutní

Přehled						
Složka	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidin thiokyanát	593-84-0	Ano	Ne	Ano	Ne	Ano

Bezpečnostní list

Datum účinnosti: září 2021
Nahrazuje datum: květen 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

Kanada

Práce

Kanada – WHMIS – Klasifikace látek

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

Kanada – WHMIS – Seznam zveřejnění přísad

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

Životní prostředí

Kanada – CEPA – Seznam prioritních látek

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

Spojené státy

Práce

USA – OSHA – Řízení bezpečnosti procesů – Vysoce nebezpečné chemikálie

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

USA – OSHA – Specificky regulované chemikálie

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

Životní prostředí

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

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

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

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

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

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

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

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

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

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

USA – CERCLA/SARA – Část 313 – Hlášení emisí

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

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

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

Spojené státy – Kalifornie

Životní prostředí

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Seznam karcinogenů

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Vývojová toxicita

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Maximální přípustné úrovně dávek (MADL)

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Úrovně bez významného rizika (NSRL)

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Ženy

• Guanidin thiokyanát	593-84-0	Neuvedeno
-----------------------	----------	-----------

Bezpečnostní list*Datum účinnosti: září 2021**Nahrazuje datum: květen 2021**Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load***USA – Kalifornie – Návrh 65 – Reprodukční toxicita – Muži**

• Guanidin thiokyanát

593-84-0

Neuvedeno

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

Nebylo provedeno žádné posouzení chemické bezpečnosti.

Oddíl 16: Další informace**Příslušné věty (kód a úplný text)**

H302 – Zdraví škodlivý při požití

H313 – Může být zdraví škodlivý při styku s kůží

H320 – Způsobuje podráždění očí

**Vyloučení odpovědnosti /
Prohlášení o odpovědnosti**

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

Vysvětlení zkratk

NDA = k dispozici nejsou žádné údaje

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Produktnavn Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Produktidentifikator GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sverige
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telefon (generelt) +33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Australien) 1800 107 884

1.4 Nødtelefon

Producent 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - (døgnavagt)
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).
Ikke klassificeret

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Mærkningselementer

CLP	Akut toksicitet - oral 5
H-sætninger	H302: Farlig ved indtagelse H313: Kan være farlig ved hudkontakt H320: Forårsager øjenirritation

2.3 Andre farer

CLP	I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) anses materialet ikke som værende 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	Akut toksicitet - oral 5 Mild hudirritation 5 Mild øjenirritation 2B
---------------	--

2.2 Mærkningselementer

FN GHS	ADVARSEL
H-sætninger	Farlig ved indtagelse Forårsager mild hudirritation Forårsager øjenirritation
P-sætninger	
Forebyggelse	Vask grundigt efter brug.
Handling	I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

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	Mild øjenirritation 2B
----------------------	------------------------

2.2 Mærkningselementer

OSHA HCS 2012	ADVARSEL
H-sætninger	Forårsager øjenirritation

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

P-sætninger**Forebyggelse**

Vask grundigt efter brug.

Handling

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

2.3 Andre farer**OSHA HCS 2012**

Dette produkt anses ikke for at være farligt i henhold til USA OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**WHMIS**

Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer**WHMIS**

Ingen mærkningselementer påkrævet.

2.3 Andre farer**WHMIS**

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

2.4 Andre oplysninger

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

Punkt 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1 Stoffer**

Materialet opfylder ikke kriterierne for et stof.

3.2 Blandinger**Sammensætning**

Kemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassificering iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidinium-thiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Se punkt 11.1	FN GHS: Acute Tox. 5 (oral), hudirrit. 5, Øjenirrit. 2B, EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (oral), øjenirrit. 2B	NDA

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Indånding	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Flyt personen til et sted med frisk luft. Brug iltmaske ved vejtrækningsbesvær. Brug ikke mund-til-mund metoden, hvis den tilskadekomne indånder stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.
Hud	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den påvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenet tøj og sko tages af og opbevares adskilt.
Øjne	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved kontakt med stoffet, skyl øjnene med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
Indtagelse	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning. Brug ikke mund-til-mund genoplivning, hvis stoffet blev indtaget. Søg omgående lægehjælp ved indtagelse.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se punkt 11 - Toksikologiske oplysninger.

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

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	VED STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO ₂ , alkoholbestandigt skum eller vandtåge. VED MINDRE BRAND: Slukningspulver, CO ₂ eller vandtåge.
Uegnede slukningsmidler	Ingen data

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Usædvanlige brand- eller eksplosionsfarer	En plastbeholder indeholdende reagenser kan danne de toksiske luftarter karbonoxider, svovloxider, nitrogenoxider.
Farlige forbrændingsprodukter	Ingen data

5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale

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

Benyt særlige kemiske beskyttelsesdragter som anbefalet af producenten. Disse yder muligvis kun ringe eller ingen beskyttelse mod kraftig varme.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Benyt selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA), som skal anvendes i positiv tryktilstand.
VED MINDRE BRAND: Flyt beholdere fra brandområdet, hvis dette kan gøres forsvarligt.

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 inddæmpning og oprensning

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

6.4 Henvisning til andre punkter

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

Punkt 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

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

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

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

7.3 Særlige anvendelser

Se punkt 1.2 - Relevante identificerede anvendelser.

Punkt 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Grænseværdier/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumthiocyanat	TWA	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt	Ikke fastlagt

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede ingeniørmæssige kontrolfunktioner

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

Personlige værnemidler

Åndedrætsværn

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

Øjen-/ansigtssvørn

Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.

Hudværn

Bær beskyttelsestøj

Begrænsning af eksponering til miljøet

Det skal sikres at lokale regler for udledning overholdes.

Forkortelser

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (det amerikanske arbejdsmiljøtilsyn)

TWA = Time-Weighted Averages (tidsvægtede gennemsnit) baseret på en 8-timers arbejdsdag, 40-timers arbejdsuge

Punkt 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Materialebeskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Udseende/beskrivelse	Perler er faste, hvide bestanddele i patroner, reagenser er klare væsker, som primært er bufferede i vandige opløsninger. Bestanddelene er lugtfrie.
Farve	Hvid/klar	Lugt	Lugtfri
Lugttærskel	Ingen data		
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	7 til 9
Specifik tyngde/relativ tæthed	Ingen data	Opløselighed i vand	Ingen data
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Ingen data	Dampmassefylde	Ingen data
Fordampningshastighed	Ingen data		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	UEL	Ingen data
LEL	Ingen data	Selvantændelighed	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljø			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere oplysninger om fysiske og kemiske parametre.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ingen kendt farlig reaktion ved normal brug.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabilt

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering forekommer ikke.

10.4 Forhold, der skal undgås

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

10.5 Materialer, der skal undgås

Syrer, oxideringsmidler.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

Punkt 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Bestanddele

Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akut toksicitet: Intraperitonealt-mus LD50 • 593 mg/kg
-----------------------	----------	--

GHS-egenskaber	Klassificering
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Akut toksicitet - Oral 5 - ATEmix (oral) 2.965 mg/kg OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Mild øjenirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild øjenirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Aspirationsfare	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-SE	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
STOT-RE	EU/CLP•Ingen data FN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Potentielle helbredsmæssige virkninger
Indånding

Akut (omgående) Kan forårsage irritation.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Hud

Akut (omgående) Forårsager mild hudirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Øjet

Akut (omgående) Forårsager øjenirritation.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Indtagelse

Akut (omgående) Kan være farlig ved indtagelse.

Kronisk (forsinket) Ingen data

Forkortelser

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

Punkt 12: Miljøoplysninger
12.1 Toksicitet

LC50 (guppy): 89,1 mg/l ved 96 t

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Ingen testdata.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Ingen testdata.

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

13.2 Andre negative virkninger

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

Punkt 14: Transportoplysninger

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

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ingen angivet.

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

Ingen data.

Punkt 15: Oplysning om regulering

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

SARA-fareklassificering

Akut

Oversigt over kemikalier						
Bestanddel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Canada

Arbejde

Canada - WHMIS - Klassificering af stoffer

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

Miljø

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA

Arbejde

USA - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

Miljø

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA - Californien - Erklæring 65 - Udviklingstoksicitet

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder

• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke angivet
-------------------------	----------	--------------

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: September, 2021
Erstatter datoen: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke angivet

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

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

H302 - Farlig ved indtagelse.

H313 - Kan være farlig ved hudkontakt

H320 - Forårsager øjenirritation

**Eklæring/
ansvarsfraskrivelse**

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

Forkortelser

NDA = No data available (ingen data)

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

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

Produktname Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Produktcode GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

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

Relevante identifizierte Verwendung(en) Laborgebrauch

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Schweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telefon (Zentrale) +33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien) 1800 107 884

1.4 Notrufnummer

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

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

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP Das nachfolgende Sicherheitsdatenblatt dient lediglich dem endgültigen, fertigen Gemisch, wie im Labor verwendet. Das Produkt enthält Kügelchen und Reagenzien, die in der Kartusche oder in separaten Behältern vorhanden sind. Ausnahmen für die Offenlegung einiger Komponentendaten gelten gemäß CLP Artikel 1(5)(d) und 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Nicht klassifiziert

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP	Akute Toxizität, oral 5
Gefahrenhinweise	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken H313: Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt H320: Verursacht Augenreizung

2.3 Sonstige Gefahren

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

UN GHS

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

2.2 Kennzeichnungselemente

UN GHS	WARNHINWEIS
Gefahrenhinweise	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Verursacht leichte Hautreizungen Verursacht Augenreizungen
Sicherheitshinweise	
Vorbeugung	Nach Gebrauch gründlich waschen.
Reaktion	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren

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

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

OSHA HCS 2012	Leichte Augenreizung 2B
----------------------	-------------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012	WARNHINWEIS
Gefahrenhinweise	Verursacht Augenreizungen
Sicherheitshinweise	

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

2.3 Sonstige Gefahren

OSHA HCS 2012

Dieses Produkt gilt nicht als gefährlich nach der USA-Norm für Gefahrenkommunikation der OSHA 29 CFR 1910.1200.

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS Nicht klassifiziert

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.

2.3 Sonstige Gefahren

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

2.4 Sonstige Angaben

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

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Siehe Abschnitt 11.1	UN GHS: Akute Tox. 5 (Verschlucken); Hautreizungen 5; Augenreizung 2B; EU CLP: Akute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Akute Tox. 5 (Verschlucken); Augenreizung 2B	KDV

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Einatmen	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Verunfallten an die frische Luft bringen. Bei Atemschwierigkeiten Sauerstoffzufuhr einleiten. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat; künstliche Beatmung mit einer mit Einwegventil ausgestatteten Taschen-Sauerstoffmaske oder sonstigem geeigneten medizinischen Beatmungsgerät einleiten. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung umgehend einleiten.
Haut	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei geringem Hautkontakt Material nicht auf andere Hautbereiche verteilen. Im Falle eines Hautkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Verunreinigte Kleidung entfernen und isolieren.
Augen	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Im Falle eines Augenkontakts mit dem Stoff unter fließendem Wasser sofort für mindestens 20 Minuten abwaschen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken	Es ist keine erste Hilfe erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird. Bei Einnahme Mund mit Wasser ausspülen (nur, wenn die Person bei Bewusstsein ist). KEIN Erbrechen herbeiführen. Keine Mund-zu-Mund-Wiederbelebung versuchen, wenn der/die Verunfallte die Substanz verschluckt hat. Bei Einnahme sofort Arzt zu Rate ziehen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Angaben.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

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

Geeignete Löschmittel	GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO ₂ , alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl. KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO ₂ oder Wasserstrahl.
Ungeeignete Löschmittel	Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen	Wenn eine Kartusche bricht, dann sind diese persönlichen Vorkehrungen anzuwenden. Entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht durch das verschüttete Material hindurch gehen. Beschädigte Behälter oder verschüttetes Material ohne geeignete Schutzkleidung nicht anfassen. Geschlossene Räume be- oder entlüften.
Sofortmaßnahmen	Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich, sofern der Stoff unter normalen Bedingungen und nach den Empfehlungen benutzt wird.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Rückhaltung/Reinigung	Bei kleinen Verschüttungen Handschuhe tragen und Verschüttung mit einem Papiertuch aufnehmen. Verschüttetes Material nicht durch den Abfluss entsorgen.
--	---

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung	Keine spezielle Handhabung notwendig. Wenn eine Kartusche gebrochen ist, dann ist der Kontakt mit verschütteten Reagenzien zu vermeiden. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
-------------------	--

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Umweltverträglichkeiten

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

7.3 Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2 - Relevante identifizierte Nutzung.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen/ Kontrollen

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

Persönliche Schutzausrüstung Atemwege

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

Augen/Gesicht

Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper

Schutzkleidung tragen.

Umweltkontrollmaßnahmen

Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Schlüssel für Abkürzungen

OSHA = Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

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

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Materialbeschreibung			
Physische Gestalt	Flüssigkeit	Aussehen/Beschreibung	Die Kügelchen sind feste weiße Bestandteile in Kartuschen; Reagenzien sind klare, in wässriger Lösung primär gepufferte Flüssigkeiten. Die Bestandteile sind geruchlos.
Farbe	Weiß/klar	Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle	Fehlende Daten		
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	7 bis 9
Spezifisches Gewicht/ Relative Dichte	Fehlende Daten	Wasserlöslichkeit	Fehlende Daten
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Fehlende Daten	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Fehlende Daten		

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Entflammbarkeit			
Flammpunkt	Fehlende Daten	Obere Expositionsgrenze	Fehlende Daten
Untere Expositionsgrenze	Fehlende Daten	Selbstzündung	Fehlende Daten
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas)	Fehlende Daten		
Umwelt			
Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	Fehlende Daten		

9.2 Sonstige Angaben

Keine zusätzlichen physikalischen und chemischen Parameter vermerkt.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährliche Reaktion bekannt unter Bedingungen der normalen Verwendung.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisierung findet nicht statt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5 Inkompatible Materialien

Säuren, Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Bestandteile		
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Akute Toxizität: Intraperitoneal-Maus LD50 • 593 mg/kg

GHS-Eigenschaften	Klassifizierung
Akute Toxizität	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Akute Toxizität - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Leichte Hautreizung 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Leichte Augenreizung 2B OSHA HCS 2012•Leichte Augenreizung 2B

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen

Einatmen

Akut (sofort)

Kann Reizung verursachen.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Haut

Akut (sofort)

Verursacht leichte Hautreizungen.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Augen

Akut (sofort)

Verursacht Augenreizungen.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Verschlucken

Akut (sofort)

Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Chronisch (verzögert)

Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosis

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

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

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Materialdaten fehlen.

12.4 Mobilität im Boden

Materialdaten fehlen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es wurde keine PBT- oder vPvB-Bewertung durchgeführt.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es wurden keine Studien gefunden.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

13.2 Sonstige Angaben

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

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

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

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Fehlende Daten.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

SARA - Klassifizierung

Akut von Gefahren

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

Kanada

Arbeit

Kanada - WHMIS - Klassifizierung von Substanzen

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

Kanada - WHMIS - Kanadische Offenbarungsliste der Inhaltsstoffe (IDL)

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

Umwelt

Kanada - CEPA - Liste prioritärer Stoffe

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

Vereinigte Staaten

Arbeit

USA - OSHA - Prozesssicherheitsmanagement - Hochgefährliche Chemikalien

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

USA - OSHA - Speziell regulierte Chemikalien

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

Umwelt

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Radionuklide und ihre berichtspflichtigen Mengen

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

USA - CERCLA/SARA - Abschnitt 313 - Emissionsmeldung

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

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

•Guanidiniumthiocyanat 593-84-0 Nicht gelistet

Sicherheitsdatenblatt

Datum des Inkrafttretens: September 2021
Ersetzt (Datum): Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Relevante Sätze (Code & Volltext)

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H313 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H320 - Verursacht Augenreizung

Haftungsausschluss/ Haftungshinweis

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

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Όνομασία προϊόντος	Xpert HIV-1 Viral Load, Xpert HIV-1 Viral Load XC, Xpert HBV Viral Load
Κωδικός προϊόντος	GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10; GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

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

Συναφής(εις) προσδιοριζόμενη(ες) χρήση(εις)	Εργαστηριακή χρήση
---	--------------------

1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Κατασκευαστής	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Σουηδία www.cepheidinternational.com EE: support@cepheideurope.com
Τηλέφωνο (γενικής χρήσης)	+33 563 825 319 - EE Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Αυστραλία www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Αυστραλία)	1800 107 884

1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Κατασκευαστής	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Επείγουσας ανάγκης για όλο το 24ωρο
Κατασκευαστής	1 (352) 323-3500 - Εκτός των Η.Π.Α.

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

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

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP Το παρακάτω ΔΔΑ είναι μόνο για το τελικό προϊόν ολοκληρωμένου μείγματος όπως χρησιμοποιείται στο εργαστήριο. Το προϊόν περιέχει σφαιρίδια και αντιδραστήρια στη φύσιγγα ή σε περιέκτες εκτός του αναλυτή. Οι εξαιρέσεις για τη γνωστοποίηση ορισμένων πληροφοριών συστατικών υπόκεινται στο άρθρο 1(5)(δ) του κανονισμού CLP, και στο εδάφιο 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) του κανονισμού 29 CFR. Μη ταξινομημένο

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

CLP Οξεία τοξικότητα διά του στόματος 5
Δηλώσεις επικινδυνότητας H302: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H313: Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα
H320: Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

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

GHS του ΟΗΕ

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

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

GHS του ΟΗΕ Οξεία τοξικότητα διά του στόματος 5
Ήπιος ερεθισμός του δέρματος 5
Ήπιος ερεθισμός των οφθαλμών 2B

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

GHS του ΟΗΕ **ΠΡΟΣΟΧΗ**
Δηλώσεις επικινδυνότητας Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος
Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
Δηλώσεις προφύλαξης
Πρόληψη Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
Απόκριση Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

GHS του OHE

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

Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.)

Σύμφωνα με: Πρότυπο HCS 29 CFR 1910.1200 του OSHA

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA Ήπιος ερεθισμός των οφθαλμών 2B

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

Δηλώσεις επικινδυνότητας
Δηλώσεις προφυλάξεων

Πρόληψη
Απόκριση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό

Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

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

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

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Πρότυπο HCS 2012 του OSHA

Αυτό το προϊόν δεν θεωρείται επικίνδυνο σύμφωνα με το πρότυπο κοινοποίησης κινδύνων του OSHA 29 CFR 1910.1200 των Η.Π.Α.

Καναδάς

Σύμφωνα με: WHMIS

2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

WHMIS

Μη ταξινομημένο

2.2 Στοιχεία επισήμανσης

WHMIS

Δεν απαιτούνται στοιχεία επισήμανσης.

2.3 Άλλοι κίνδυνοι

WHMIS

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

2.4 Άλλες πληροφορίες

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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Τμήμα 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1 Ουσίες

Το υλικό δεν πληροί τα κριτήρια μιας ουσίας.

3.2 Μείγματα

Σύνθεση					
Χημική ονομασία	Αναγνωριστικοί κωδικοί	%	LD50/LC50	Ταξινομήσεις σύμφωνα με κανονισμό/οδηγία	Παρατηρήσεις
Θειοκυανικό γουανιδίνη	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Βλ. τμήμα 11.1	GHS του ΟΗΕ: Οξεία τοξ. 5 (διά του στόμ.), ερεθιστ. για δέρμα 5, ερεθιστ. για οφθαλμούς 2B, CLP της ΕΕ: Οξεία τοξ. 5, H302, H313, H320 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA: Οξεία τοξ. 5 (διά του στόμ.), ερεθιστ. για οφθαλμούς 2B	ΔΥΔ

Τμήμα 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Εισπνοή

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

Δέρμα

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

Μάτια

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

Κατάποση

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

4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Ανατρέξτε στο τμήμα 11 - Τοξικολογικές πληροφορίες.

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

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

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

ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO₂, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες ή ψεκασμός νερού.

ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Ξηρή χημική ουσία, CO₂ ή ψεκασμός νερού.

Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

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

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

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

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

Φοράτε ειδική στολή χημικής προστασίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μπορεί να παρέχει μικρή ή και καθόλου θερμική προστασία.

Φοράτε αυτόνομη αναπνευστική συσκευή (SCBA) θετικής πίεσης.

ΜΙΚΡΕΣ ΠΥΡΚΑΓΙΕΣ: Μετακινήστε τους περιέκτες από την περιοχή της πυρκαγιάς, αν μπορείτε να το κάνετε χωρίς κίνδυνο.

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

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

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

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

6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

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

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

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

6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

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

Τμήμα 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

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

7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

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

7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Ανατρέξτε στο τμήμα 1.2 - Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις.

Τμήμα 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1 Παράμετροι ελέγχου

Όρια έκθεσης/κατευθυντήριες οδηγίες				
	Αποτέλεσμα	ACGIH	NIOSH	OSHA
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	TWA	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί	Δεν έχει καθοριστεί

8.2 Έλεγχος της έκθεσης

Μηχανικά μέτρα/έλεγχοι

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

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Αναπνευστικές οδοί

Δεν αναμένεται να απαιτηθεί εξοπλισμός προστασίας των αναπνευστικών οδών εάν το υλικό χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες και όπως συνιστάται. Διαφορετικά, ακολουθήστε τους κανονισμούς του OSHA σχετικά με την αναπνευστική μάσκα που αναφέρονται στο 29 CFR 1910.134 ή στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149. Χρησιμοποιήστε αναπνευστική μάσκα εγκεκριμένη κατά NIOSH/MSHA ή κατά το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 σε περίπτωση υπέρβασης των ορίων έκθεσης ή εμφάνισης συμπτωμάτων.

Μάτια/Πρόσωπο

Φοράτε προστατευτικά γυαλιά για προστασία από εκτόξευση χημικών ουσιών.

Δέρμα/Σώμα

Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

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

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

OSHA = Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία

TWA = Οι χρονικά σταθμισμένοι μέσοι όροι βασίζονται σε εκθέσεις 8 ωρών/ημέρα, 40 ωρών/εβδομάδα

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Τμήμα 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Πληροφορίες για τις φυσικές και χημικές ιδιότητες

Περιγραφή υλικού			
Φυσική μορφή	Υγρό	Όψη/Περιγραφή	Τα σφαιρίδια είναι στερεά λευκά συστατικά σε φύσιγγες. Τα αντιδραστήρια είναι διαυγή υγρά, τα οποία είναι κατά κύριο λόγο ρυθμισμένα σε υδατικά διαλύματα. Τα συστατικά είναι άοσμο.
Χρώμα	Λευκό/διαυγές	Οσμή	Άοσμο
Όριο οσμής	Έλλειψη δεδομένων		
Γενικές ιδιότητες			
Σημείο ζέσεως	100 °C (212 °F)	Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	0 °C (32 °F)
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Έλλειψη δεδομένων	pH	7 έως 9
Ειδικό βάρος/σχετική πυκνότητα	Έλλειψη δεδομένων	Υδατοδιαλυτότητα	Έλλειψη δεδομένων
Ιξώδες	Έλλειψη δεδομένων	Εκρηκτικές ιδιότητες	Έλλειψη δεδομένων
Οξειδωτικές ιδιότητες:	Έλλειψη δεδομένων		
Πτητικότητα			
Πίεση ατμών	Έλλειψη δεδομένων	Πυκνότητα ατμών	Έλλειψη δεδομένων
Ρυθμός εξάτμισης	Έλλειψη δεδομένων		
Ευφλεκτότητα			
Σημείο ανάφλεξης	Έλλειψη δεδομένων	Ανώτατο όριο αναφλεξιμότητας (UEL)	Έλλειψη δεδομένων
Κατώτατο όριο αναφλεξιμότητας (LEL)	Έλλειψη δεδομένων	Αυτοανάφλεξη	Έλλειψη δεδομένων
Ευφλεκτότητα (στερεό, αέριο)	Έλλειψη δεδομένων		
Περιβάλλον			
Συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού	Έλλειψη δεδομένων		

9.2 Άλλες πληροφορίες

Δεν παρατηρήθηκαν πρόσθετες φυσικές και χημικές παράμετροι.

Τμήμα 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1 Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή επικίνδυνη αντίδραση υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης.

10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό

10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν θα προκύψει επικίνδυνος πολυμερισμός.

10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

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

10.5 Μη σύμβατα υλικά

Οξέα, οξειδωτικοί παράγοντες.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

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

Τμήμα 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Συστατικά		
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	Οξεία τοξικότητα: LD50 ενδοπεριτοναϊκά σε ποντικούς • 593 mg/kg

Ιδιότητες κατά GHS	Ταξινόμηση
Οξεία τοξικότητα	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Οξεία τοξικότητα - διά του στόματος 5 - ATEmix (διά του στόματος) = 2965 mg/kg Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ηπιος ερεθισμός του δέρματος 3 Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/Ερεθισμός	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ηπιος ερεθισμός των οφθαλμών 2B Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ηπιος ερεθισμός των οφθαλμών 2B
Ευαισθητοποίηση του δέρματος	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Κίνδυνος από αναρρόφηση	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Καρκινογένεση	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - εφάπαξ έκθεση	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων
Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημμένη έκθεση	EE/CLP•Ελλιψη δεδομένων GHS του OHE•Ελλιψη δεδομένων Πρότυπο HCS 2012 του OSHA•Ελλιψη δεδομένων

Δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία

Εισπνοή

Οξεία (άμεση)

Χρόνια (καθυστερημένη)

Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Δέρμα

Οξεία (άμεση) Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.

Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Μάτια

Οξεία (άμεση) Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.

Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Κατάποση

Οξεία (άμεση) Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Χρόνια (καθυστερημένη) Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες

LD = Θανατηφόρος δόση

Τμήμα 12: Οικολογικές πληροφορίες**12.1 Τοξικότητα**

LC50 (λεβιστής): 89,1 mg/l στις 96 ώρες

12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Έλλειψη δεδομένων υλικού.

12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν έχει διεξαχθεί αξιολόγηση ABT και αΑαB.

12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν βρέθηκαν μελέτες.

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

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

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

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
 Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
 Xpert HIV-1 Viral Load XC
 Xpert HBV Viral Load

13.2 Άλλες πληροφορίες

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

Τμήμα 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

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

14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν έχουν καθοριστεί.

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

Έλλειψη δεδομένων.

Τμήμα 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Ταξινομήσεις κινδύνου κατά SARA

Οξύς

Ευρετήριο

Συστατικό	CAS	Κατάλογος DSL Καναδά	Κατάλογος NDSL Καναδά	EINECS της ΕΕ	ELNICS της ΕΕ	TSCA
Θειοκυανικό γουανιδίνιο	593-84-0	Ναι	Όχι	Ναι	Όχι	Ναι

Καναδάς

Εργασία

Καναδάς - WHMIS - Ταξινομήσεις ουσιών

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Καναδάς - WHMIS - Κατάλογος κοινοποίησης συστατικών

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Ημερομηνία ισχύος: Σεπτέμβριος 2021
 Ημερομηνία αντικατάστασης: Μάιος 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
 Xpert HIV-1 Viral Load XC
 Xpert HBV Viral Load

Περιβάλλον

Καναδάς - CEPA - Κατάλογος ουσιών προτεραιότητας

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Εργασία

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Περιβάλλον

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

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

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Ηνωμένες Πολιτείες - Καλιφόρνια

Περιβάλλον

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Κατάλογος καρκινογόνων

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπτυξιακή τοξικότητα

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μέγιστης επιτρεπόμενης δόσης (MADL)

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Επίπεδα μη σημαντικού κινδύνου (NSRL)

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Γυναίκες

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

Η.Π.Α. - Καλιφόρνια - Πρόταση 65 - Αναπαραγωγική τοξικότητα - Άνδρες

• Θειοκυανικό γουανιδίνιο

593-84-0

Δεν περιλαμβάνεται

15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

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

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H313 - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα

H320 - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό

**Δήλωση/Αποποίηση
ευθύνης**

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

Υπόμνημα για τις συντομογραφίες
ΔΥΔ = Δεν υπάρχουν δεδομένα

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Nombre del producto **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Código del producto **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

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

Usos identificados **Uso en laboratorio**

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono (general) **+33 563 825 319 - UE
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com**

Teléfono (Australia) **1800 107 884**

1.4 Número de teléfono de emergencia

Fabricante **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Emergencia (24 h)**
Fabricante **1 (352) 323-3500 - Fuera de EE. UU.**

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

2.2 Elementos de la etiqueta

CLP **Toxicidad oral aguda 5**

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

2.3 Otros riesgos

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

SGA de la ONU

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

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

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

2.2 Elementos de la etiqueta

SGA de la ONU

ADVERTENCIA

Declaraciones de riesgo Nocivo en caso de ingestión
Provoca irritación cutánea
Causa irritación ocular

Declaraciones preventivas

Prevención

Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

Respuesta

Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

2.3 Otros riesgos

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

HCS 2012 de la OSHA Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta

HCS 2012 de la OSHA

ADVERTENCIA

Declaraciones de riesgo Causa irritación ocular

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Declaraciones preventivas

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

2.3 Otros riesgos

HCS 2012 de la OSHA

Este producto no se considera peligroso de acuerdo con la Norma de Comunicación de Peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 de EE.UU.

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

WHMIS No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta

WHMIS No se requieren elementos de etiquetado.

2.3 Otros riesgos

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

2.4 Información adicional

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

Sección 3: Composición/información de los ingredientes

3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Composición

Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Consultar el apartado 11.1	SGA de la ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 5; Irrit. ocular 2B; CLP UE: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sección 4: Medidas de primeros auxilios

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios

Inhalación	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Traslade a la persona al aire libre. Si la respiración resulta difícil, administre oxígeno. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha inhalado la sustancia; proporcione respiración artificial con la ayuda de una máscara de bolsillo equipada con una válvula de una sola vía u otro dispositivo médico de respiración adecuado. Si la persona no respira, proporcione respiración artificial.
Piel	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Ante un contacto menor con la piel, evite la difusión del material sobre la piel no afectada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente la piel con agua durante al menos 20 minutos. Retire y aísle la ropa contaminada.
Ojo	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. Si entra en contacto con la sustancia, enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 20 minutos. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Ingestión	No se prevé la necesidad de aplicar primeros auxilios si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. En caso de ingestión, enjuague la boca con agua (solo si la persona está consciente). NO provoque el vómito. No utilice el método de boca a boca si la víctima ha ingerido la sustancia. En caso de ingestión, solicite atención médica inmediatamente.

4.2 Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como retardados

Consulte la Sección 11 - Información toxicológica.

4.3 Indicación de cualquier atención médica inmediata y tratamiento especial necesarios

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

Sección 5: Medidas antiincendios

5.1 Medios de extinción

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

5.2 Riesgos especiales procedentes de la sustancia o mezcla

Riesgos de incendio y explosión inusuales	El cartucho de plástico que contiene reactivos puede emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de azufre y óxidos de nitrógeno.
Productos de combustión peligrosos	No hay datos disponibles

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Consejos para el personal antiincendios

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

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

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

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

Sección 6: Medidas en caso de liberación accidental

6.1 Precauciones personales, equipamiento protector y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	En caso de romperse un cartucho, pueden aplicarse estas precauciones personales. Utilice un traje de protección adecuado. No camine a través del material vertido. No toque los contenedores dañados ni los materiales vertidos a menos que utilice un traje de protección adecuado. Ventile las áreas cerradas.
Procedimientos de emergencia	Se espera que no sea necesario aplicar procedimientos de emergencia si el material se utiliza bajo condiciones normales y del modo recomendado.

6.2 Precauciones medioambientales

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

6.3 Métodos y materiales de contención y limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para la manipulación segura

Manipulación	No se necesita ninguna manipulación especial. En caso de romperse un cartucho, evite el contacto con los reactivos vertidos. Evite el contacto con la piel y los ojos.
---------------------	--

7.2 Condiciones para el almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

7.3 Usos finales específicos

Consulte la Sección 1.2 - Usos identificados relevantes.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

8.1 Parámetros de control

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

8.2 Controles de exposición

Controles/medidas de ingeniería

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

Equipo de protección individual

Respiratorios

No se prevé la necesidad de disponer de equipo respiratorio si el material se utiliza en condiciones normales y de la forma recomendada. De lo contrario, siga los reglamentos para máscaras de la OSHA incluidas en el estándar 29 CFR 1910.134 o en 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

Controles de exposición en el medio ambiente

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

Clave de abreviaturas

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Aspecto/Descripción	Las microesferas son componentes sólidos blancos en cartuchos; los reactivos son líquidos transparentes, principalmente diluidos en soluciones acuosas. Los componentes son inodoros.
Color	Blanco/transparente	Olor	Inodoro
Umbral de olor	Faltan datos		
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión/punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	7 a 9
Gravedad específica/densidad relativa	Faltan datos	Hidrosolubilidad	Faltan datos
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Volatilidad			
Presión del vapor	Faltan datos	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Faltan datos		
Inflamabilidad			
Punto de inflamación	Faltan datos	UEL	Faltan datos
LEL	Faltan datos	Autoignición	Faltan datos
Inflamabilidad (sólido, gas)	Faltan datos		
Medioambiental			
Coeficiente de reparto octanol/agua	Faltan datos		

9.2 Información adicional

No se han anotado parámetros físicos o químicos adicionales.

Sección 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conocen reacciones peligrosas bajo condiciones normales de uso.

10.2 Estabilidad del producto químico

Estable

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No ocurrirá polimerización peligrosa.

10.4 Condiciones que se deben evitar

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Sección 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

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

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación cutánea	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación cutánea leve 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	UE/CLP•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación ocular leve 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve 2B

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato)
Crónico (demorado)

Puede causar irritación.
No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato)
Crónico (demorado)

Provoca irritación cutánea leve.
No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato)
Crónico (demorado)

Causa irritación ocular.
No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato)
Crónico (demorado)

Nocivo en caso de ingestión.
No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sección 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

Sección 13: Consideraciones sobre la eliminación

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

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

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

13.2 Información adicional

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

Sección 14: Información de transporte

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno especificado.

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

Faltan datos.

Sección 15: Información reglamentaria

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

Clasificaciones de riesgo de la ley SARA

Agudo

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

Canadá

Mano de obra

Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

Medio ambiente

Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

Estados Unidos

Mano de obra

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

Medio ambiente

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidina 593-84-0 No listado



Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Septiembre de 2021
Sustituye a fecha: Mayo de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

Estados Unidos - California

Medio ambiente

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

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

•Tiocianato de guanidina	593-84-0	No listado
--------------------------	----------	------------

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

Sección 16: Información adicional

Frases pertinentes (código y texto completo)

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

Declaración/descargo de responsabilidad

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

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Jaotis 1: Aine/segu ja ettevõtte/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Toote nimetus	Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Tootekood	GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10; GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

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

Asjakohane(sed) kindlaksmääratud kasutusala(d)	Laboratoorne kasutus
--	----------------------

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Tootja	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Rootsi www.cepheidinternational.com EL: support@cepheideurope.com
Telefon (Üldine)	+33 563 825 319 - EL Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Austraalia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Austraalia)	1800 107 884

1.4 Hädaabitelefoni number

Tootja	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 t hädaabi
Tootja	1 (352) 323-3500 - Väljaspool USA-d

Jaotis 2: Ohtude identifitseerimine

EL/EMÜ

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

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

CLP-määrus	Järgmine ohutuskaart on mõeldud ainult valmis segule, mida kasutatakse laboris. Toode sisaldab kuulikesi ja reagente kassetis või välistes mahutites. Osa komponentteabe avalikustamise erandeid on kooskõlas CLP-määruse artikli 1 lõike 5 punktiga d ja 29 CFR-iga 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Pole klassifitseeritud
------------	---

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Märgistuse osad

CLP-määrus	Äge mürgisus suukaudne 5
Ohulaused	H302: Allaneelamisel kahjulik H313: Nahale sattumisel võib olla kahjulik H320: Põhjustab silmade ärritust

2.3 Muud ohud

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

ÜRO GHS

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

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

ÜRO GHS	Äge mürgisus suukaudne 5 Nahk kerge ärritus 5 Silm kerge ärritus 2B
---------	---

2.2 Märgistuse osad

ÜRO GHS	HOIATUS
Ohulaused	Allaneelamisel kahjulik Põhjustab kerget nahaärritust Põhjustab silmade ärritust
Hoiatuslaused	
Ennetamine	Pärast käitlemist pesta hoolega.
Reaktsioon	Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole. SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

2.3 Muud ohud

ÜRO GHS	Vastavalt kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise ühtsele ülemaailmsele süsteemile (GHS) peetakse seda toodet ohtlikuks.
---------	---

USA

Vastavalt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

OSHA HCS 2012	Silm kerge ärritus 2B
---------------	-----------------------

2.2 Märgistuse osad

OSHA HCS 2012	HOIATUS
Ohulaused	Põhjustab silmade ärritust

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Hoiatuslaused

Ennetamine Pärast käitlemist pesta hoolega.
Reaktsioon SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktiläätseid, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

2.3 Muud ohud

OSHA HCS 2012 Seda toodet ei peeta USA OSHA 29 CFR 1910.1200 ohuteabe standardi kohaselt ohtlikuks.

Kanada

Vastavalt: WHMIS

2.1 Aine või segu klassifikatsioon

WHMIS Pole klassifitseeritud

2.2 Märjastuse osad

WHMIS Märjastuse osa(i) pole vaja.

2.3 Muud ohud

WHMIS Kanadas ei peeta ülalnimetatud toodet töökoha ohtlike materjalide infosüsteemis (WHMIS) ohtlikuks.

2.4 Muu teave

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

Jaotis 3: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Materjal ei vasta aine kriteeriumidele.

3.2 Segud

Koostis					
Keemiline nimetus	Identifikaatorid	%	LD50/LC50	Klassifikatsioonid vastavalt määrusele/direktiivile	Kommentaariid
Guanidiinium-tiotsüanaat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Vt jaotist 11.1	ÜRO GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EL/CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Jaotis 4: Esmaabivõtted**4.1 Esmaabivõtete kirjeldus**

Sissehingamine	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Viige ohver värske õhu kätte. Manustage hapnikku, kui on raske hingata. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet sisse hingas; kunstlik hingamine tuleb läbi viia ühesuunalise ventiiliga elustamismaskiga või muu korraliku hingamisteede meditsiiniseadmega. Tehke kunstlikku hingamist kui patsient ei hinga.
Nahk	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Väiksema kokkupuute korral hoiduge materjali levimisest mõjutamata nahale. Ainena kokkupuutel loputage nahka koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Eemaldage saastunud riided ja isoleerige need.
Silm	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Ainena kokkupuutel loputage silmi koheselt voolava veega vähemalt 20 minutit. Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.
Allaneelamine	Esmaabi ei ole eeldatavasti vajalik, kui materjali kasutatakse tavapärastes tingimustes ja vastavalt soovitusetele. Allaneelamisel loputage suud veega (ainult siis, kui inimene on teadvusel). MITTE kutsuda esile oksendamist. Ärge kasutage suust-suhu meetodit, kui ohver seda ainet alla neelas. Allaneelamisel pöörduge viivitamatult arsti poole.

4.2 Olulisemad sümptomid, nii ägedad kui ka hilised

Vt jaotist 11 - Toksikoloogiline teave.

4.3 Märge igasuguse vajaliku viivitamatu meditsiinilise abi ja erikohtlemise kohta

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

Jaotis 5: Tulekustusmeetmed**5.1 Kustutusvahendid**

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

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Ebatavalised tule- ja plahvatusohud	Reagente sisaldavad plastikkassetid võivad eraldada süsinikoksiidide, vääveloksiidide, lämmastikoksiidide mürgiseid aineid.
Ohtlikud põlemissaadused	Andmed puuduvad

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Nõuanded tuletorjajatele

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

Kandke keemilist kaitseriietust, mis on spetsiaalselt tootja soovitatud. See võib pakkuda vähest või üldse mitte termilist kaitset.

Kandke positiivse rõhuga iseseisvat hingamisaparaati (SCBA).

VÄIKSEMAHULISED TULEKAHJUD: Teisaldage mahutid tulekahju piirkonnast, kui saate seda teha ilma riskita.

Jaotis 6: Meetmed juhusliku lekke korral

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja hädaolukorra meetmed

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

6.2 Keskkonnaalased ettevaatusabinõud

Vältige sattumist veeteedesse, kanalisatsiooni, keldritesse või piiratud aladesse.

6.3 Meetodid ja materjal tõkestamiseks ja puhastamiseks

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

6.4 Viited teistele jaotistele

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

Jaotis 7: Käsitsemine ja hoiustamine

7.1 Ettevaatusabinõud ohutuks käsitsemiseks

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

7.2 Ohutu hoiustamise tingimused, sh kõik sobimatud tingimused

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

7.3 Spetsiifiline(sed) lõppkasutusala(d)

Vt jaotist 1.2 - Asjakohased kindlaksmääratud kasutusala(d).

Jaotis 8: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Ohjamise parameetrid

Kokkupuute piirid/juhised				
	Tulemus	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiiniumtiotsüanaat	TWA	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud	Pole kindlaks tehtud

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Kokkupuute ohjamine

Tehnilised meetmed/ohjamine

Kasutada tuleb head üldist ventilatsiooni. Ventilatsiooni määr tuleb sobitada tingimustega. Vajaduse korral kasutage õhus sisalduva taseme hoidmiseks alla soovitatud kokkupuute piirnõrmi suletud alasid, kohalikku väljatõmbeventilatsiooni või muud tehnilist ohjämist. Kui kokkupuute piirnõrmi ei ole kehtestatud, hoidke õhus sisalduv tase vastuvõetaval tasemel.

Isikukaitsevahendid

Hingamisteede

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

Silm/nägu

Kandke kemikaalipritsmete kaitseprille.

Nahk/keha

Kandke kaitsevarustust

Keskkonnaga kokkupuute ohjamine

Järgige parimaid tavaid töökoha halduse ja jäätmekäitluse kohta.

Lühendite võti

OSHA = tööohutuse ja tervishoiu amet

TWA = ajaga kaalutud keskmised põhinevad kokkupuutel 8h/päevas, 40h/nädalas

Jaotis 9: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Materjali kirjeldus			
Füüsikaline vorm	Vedelik	Välimus/kirjeldus	Kuulikesed on kassetides olevad valged tahked komponendid; reagentid on selged vedelikud, mis on valdavalt puhverdatud vesilahustes. Komponentid on lõhnatud.
Värv	Valge/selge	Lõhn	Lõhnatu
Lõhnalävi	Andmed puuduvad		
Üldised omadused			
Keemispunkt	100 °C (212 °F)	Sulamispunkt/külmumispunkt	0 °C (32 °F)
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad	pH	7 kuni 9
Erikaal/suhteline tihedus	Andmed puuduvad	Lahustuvus vees	Andmed puuduvad
Viskoossus	Andmed puuduvad	Plahvatusomadused	Andmed puuduvad
Oksüdeerivad omadused	Andmed puuduvad		
Volatiilsus			
Auru rõhk	Andmed puuduvad	Auru tihedus	Andmed puuduvad
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad		
Tuleohtlikus			
Leekpunkt	Andmed puuduvad	UEL	Andmed puuduvad
LEL	Andmed puuduvad	Isesüttivus	Andmed puuduvad
Tuleohtlikus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad		
Keskkonna-alane			
Oktanooli/vee jaotuskoefitsient	Andmed puuduvad		

9.2 Muu teave

Täiendavaid füüsikalisi ja keemilisi parameetreid ei täheldatud.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Jaotis 10: Stabiilsus ja reaktiivsus

10.1 Reaktiivsus

Tavakasutuse tingimustes pole teada ohtlikke reaktsioone.

10.2 Keemiline stabiilsus

Stabiilne

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalus

Ohtlikku polümerisatsiooni ei toimu.

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

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

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Happed, oksüdeerivad ained.

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Reagente sisaldava plastkasseti põletamine võib eraldada toksilisi kõrvalsaadusi.

Jaotis 11: Toksikoloogiline teave

11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta

Komponendid		
Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Äge mürgisus: Intraperitoneaalne-hiir LD50 • 593 mg/kg

GHS omadused	Klassifikatsioon
Äge mürgisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Äge mürgisus - suukaudne 5 - ATEmix (suukaudne) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Naha söövitav/ärritus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Nahk kerge ärritus 3 OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Tõsine silma vigastus/ärritus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Silm kerge ärritus 2B OSHA HCS 2012•Silm kerge ärritus 2B
Naha sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Hingamisteede sensibiliseerumine	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Aspiratsiooni oht	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Kartsinogeensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS omadused	Klassifikatsioon
Sugurakkude mutageensus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
Reproduktiivne toksilisus	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-SE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad
STOT-RE	EL/CLP•Andmed puuduvad ÜRO GHS•Andmed puuduvad OSHA HCS 2012•Andmed puuduvad

Võimalikud tervisemõjud

Sissehingamine

Äge (kohene) Võib põhjustada ärritust.
Krooniline (hilinenud) Andmed puuduvad

Nahk

Äge (kohene) Põhjustab kerget nahaärritust.
Krooniline (hilinenud) Andmed puuduvad

Silm

Äge (kohene) Põhjustab silmade ärritust.
Krooniline (hilinenud) Andmed puuduvad

Allaneelamine

Äge (kohene) Võib olla allaneelamisel kahjulik.
Krooniline (hilinenud) Andmed puuduvad

Lühendite võti

LD = Surmav annus

Jaotis 12: Ökoloogiline teave

12.1 Mürgisus

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

12.2 Püsivus ja lagunevus

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.3 Bioakumulatsiooni potentsiaal

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.4 Liikuvus pinnases

Materiaalsed andmed puuduvad.

12.5 PBT ja vPvB hindamise tulemused

PBT ja vPvB hindamist ei ole läbi viidud.

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.6 Muud kahjulikud mõjud

Uuringuid pole leitud.

Jaotis 13: Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

Tootejäätmekäitlus	Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.
Pakendijäätmekäitlus	Kõrvaldage sisu ja/või mahuti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

13.2 Muu teave

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

Jaotis 14: Transpordi teave

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

14.6 Kasutaja erilised ettevaatusabinõud

Pole täpsustatud.

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

Andmed puuduvad.

Jaotis 15: Regulaatiivne teave

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

SARA ohuklassifikatsioonid

Äge

Inventar						
Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EL EINECS	EL ELNICS	TSCA
Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Jah	Ei	Jah	Ei	Jah

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kanada

Töö

Kanada - WHMIS - ainete klassifikatsioonid

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

Kanada - WHMIS - koostisosade avalikustamise loend

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

Keskkond

Kanada - CEPA - prioriteetsete ainete loetelu

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA

Töö

USA - OSHA - protsessiohutuse juhtimine - väga ohtlikud kemikaalid

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - OSHA - spetsiaalselt reguleeritud kemikaalid

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

Keskkond

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

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - CERCLA/SARA - radionukliidid ja nende teatatavad kogused

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - CERCLA/SARA - jaotis 313 - heitkoguste aruandlus

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

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

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - California

Keskkond

USA - California - ettepanek 65 - kantserogeenide loetelu

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - California - ettepanek 65 - arengutoksilisus

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - California - ettepanek 65 - maksimaalsed lubatud annuse tasemed (MADL)

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - California - ettepanek 65 - märkimisväärseid riskitasemeid pole (NSRL)

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - naine

• Guanidiiniumtiotsüanaat	593-84-0	Pole loendis
---------------------------	----------	--------------

USA - California - ettepanek 65 - reproduktiivtoksilisus - mees

Ohutuskaart

Jõustumiskuupäev: Septembril, 2021
Asendava kuupäev: Mai, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

• Guanidiiniumtiotsüanaat

593-84-0

Pole loendis

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

Jaotis 16: Muu teave

Asjakohased fraasid (kood ja täistekst)

H302 - Allaneelamisel kahjulik.

H313 - Nahale sattumisel võib olla kahjulik

H320 - Põhjustab silmade ärritust

Lahtiütlus/ Vastutusavaldus

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

Lühendite võti

NDA = Andmed puuduvad

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste**

Tuotteen nimi **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Tuotekoodi **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt **Laboratoriokäyttö**

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Puhelin (yleinen) **+33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com**

Puhelin (Australia) **1800 107 884**

1.4 Hätäpuhelinnumero

Valmistaja **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - ympärivuorokautinen hätäpuhelinnumero**
Valmistaja **1 (352) 323 3500 - Yhdysvaltojen ulkopuolella**

Kohta 2: Vaaran yksilöinti**EU/ETY**

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus)/REACH 1907/2006 mukaan [muutettuna asetuksella (EU) N:o 453/2010]

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP **Seuraava käyttöturvallisuustiedote (KTT) koskee vain laboratoriossa käytettävää lopullista viimeistelyä seosta. Tuote sisältää helmiä ja reagensseja kasetissa tai laitteen ulkopuolella käytettävissä säilytysastioissa. Vapautukset joidenkin aineosatietojen julkaisemisesta ovat CLP-asetuksen artiklan 1(5)d ja Yhdysvaltain liittovaltion säännösten 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) nojalla.
Luokittelematon**

2.2 Merkinnät

CLP **Välitön myrkyllisyys nieltynä 5**

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021

Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

Vaaralausekkeet H302: Haitallista nieltynä
H313: Voi olla haitallista joutuessaan iholle
H320: Ärsyttää silmiä

2.3 Muut vaarat

CLP Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukaan tätä materiaalia ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

YK GHS

YK:n alaisuudessa kehitetyn kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) mukaan

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

YK GHS Välitön myrkyllisyys nieltynä 5
Lievä ihoärsytys 5
Lievä silmä-ärsytys 2B

2.2 Merkinnät

YK GHS

VAROITUS

Vaaralausekkeet Haitallista nieltynä
Aiheuttaa lievää ihoärsytystä
Ärsyttää silmiä

Turvalausekkeet

Ennaltaehkäisy Peseydy huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Pelastustoimenpiteet Jos ilmenee pahoinvointia, ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.
Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

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

Yhdysvallat (USA)

Työterveys- ja työturvallisuushallinnon (OSHA) vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard, HCS) 29 CFR 1910.1200 mukaan

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

OSHA HCS 2012 Lievä silmä-ärsytys 2B

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Merkinnät

OSHA HCS 2012

VAROITUS	
Vaaralausekkeet	Ärsyttää silmiä
Turvalausekkeet	
Ennaltaehkäisy	Peseydy huolellisesti käsittelyn jälkeen.
Pelastustoimenpiteet	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

OSHA HCS 2012

Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinnon (OSHA) vaaraviestintästandardin (Hazard Communication Standard, HCS) 29 CFR 1910.1200 mukaan tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

Kanada

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

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

WHMIS Luokittelematon

2.2 Merkinnät

WHMIS Merkintöjä ei tarvita.

2.3 Muut vaarat

WHMIS Kanadassa työpaikan vaarallisia materiaaleja koskevan tietojärjestelmän (WHMIS) mukaisesti edellä mainittua tuotetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi.

2.4 Muut tiedot

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

Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Materiaali ei täytä aineen kriteerejä.

3.2 Seokset

Koostumus					
Kemikaalin nimi	Tunnisteet	%	LD50/LC50	Asetuksen/direktiivin mukaiset luokitukset	Kommentit
Guanidinium-tiosyanaatti	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	Katso kohta 11.1	YK GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengittäminen	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Annettava happea, jos hengitys on vaivalloista. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas hengitti ainetta; anna tekohengitystä taskumaskin avulla, jossa on yksisuuntainen venttiili, tai muulla asianmukaisella hengityslaitteella. Anna tekohengitystä, jos potilas ei hengitä.
Jos ainetta on joutunut iholle	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Vähäisen ihokosketuksen tapauksessa vältettävä materiaalin levittämistä altistumattomalle iholle. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, ihoa on huuhdeltava heti juoksevilla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Riisu ja eristä saastunut vaatetus.
Jos ainetta on joutunut silmään	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos aineen kanssa on oltu kosketuksissa, silmiä on huuhdeltava heti juoksevilla vedellä vähintään 20 minuutin ajan. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
Jos ainetta on nieltä	Ensiavun ei odoteta olevan välttämätöntä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti. Jos ainetta on nieltä, huuhto suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ei saa oksennuttaa. Älä käytä suusta suuhun -menetelmää, jos potilas nieli ainetta. Käänny lääkäriin puoleen heti, jos ainetta on nieltä.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Katso kohta 11 - Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

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

Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	SUURET TULIPALOT: Jauhe, CO ₂ , alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku. PIENET TULIPALOT: Jauhe, CO ₂ tai vesisuihku.
Soveltumattomat sammutusaineet	Tietoja ei saatavilla

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Epätavalliset palo- ja räjähdysvaarat	Reagensseja sisältävä muovikasetti voi tuottaa hiilioksidien, rikkioksidien, typpioksidien myrkyllisiä höyryjä.
Vaaralliset palamistuotteet	Tietoja ei saatavilla

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

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

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

Käytä kannettavaa paineilmalaitetta (SCBA).

PIENET TULIPALOT: Siirrä säilytysastiat pois paloalueelta, jos näin voidaan tehdä ilman vaaraa.

Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Varotoimenpiteet	Mikäli kasetti rikkoutuu, nämä varotoimenpiteet ovat voimassa. Käytä asianmukaisia suojavaatteita. Älä kävele vuotaneen materiaalin kohdalta. Älä kosketa vaurioituneita säilytysastioita tai vuotanutta materiaalia, ellei käytä asianmukaisia suojavaatteita. Tuuleta ahtaat tilat.
Hätätoimenpiteet	Hätätoimenpiteiden ei odoteta olevan välttämättömiä, jos materiaalia käytetään tavanomaisissa olosuhteissa suositusten mukaisesti.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estettävä pääsy vesistöihin, viemäreihin, kellareihin tai ahtaisiin tiloihin.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

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

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

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

Kohta 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

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

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

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

7.3 Erityiset loppukäytöt

Katso kohta 1.2 - Merkitykselliset tunnistetut käytöt.

Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistumisen raja-arvot/suosituks				
	Tulos	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidiniumtiosyanaatti	TWA	Ei asetettu	Ei asetettu	Ei asetettu

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

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

Henkilönsuojaimet Hengityksensuojaus

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

Silmien ja kasvojen suojaus Ihon ja kehon suojaus Ympäristöaltistumisen torjuminen

Käytä kemikaaliroiskesuojalaseja.
Käytä suojavaatteita
Noudata käyttöpaikan hallinnan ja jätteen hävittämisen parhaita käytäntöjä.

Lyhenteiden selitys

OSHA = Yhdysvaltojen työterveys- ja työturvallisuushallinto (Occupational Safety and Health Administration)
TWA = Aikapainotetut keskiarvot perustuvat 8 tunnin altistukseen vuorokaudessa, 40 tunnin altistukseen viikossa

Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Materiaalin kuvaus			
Olomuoto	Neste	Ulkomuoto/kuvaus	
Väri	Valkoinen/kirkas	Haju	Helmet ovat kiinteitä valkoisia komponentteja kaseteissa; reagenssit ovat kirkkaita nesteitä, jotka ovat etupäässä puskuroituina vesiliuoksissa. Aineosat ovat hajuttomia.
Hajukynnys	Tiedot puuttuvat		Hajuton
Yleiset ominaisuudet			
Kiehumispiste	100 °C (212 °F)	Sulamis- tai jäätymispiste	0 °C (32 °F)
Hajoamislämpötila	Tiedot puuttuvat	pH	7–9
Ominaispainoinen/suhteellinen tiheys	Tiedot puuttuvat	Vesiliukoisuus	Tiedot puuttuvat
Viskositeetti	Tiedot puuttuvat	Räjähätvyys	Tiedot puuttuvat
Hapettavuus:	Tiedot puuttuvat		
Haihtuvuus			
Höyrynpaine	Tiedot puuttuvat	Höyryntiheys	Tiedot puuttuvat
Haihtumisnopeus	Tiedot puuttuvat		
Syttyvyys			
Leimahduspiste	Tiedot puuttuvat	Ylin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat
Alin räjähdysraja	Tiedot puuttuvat	Itsesyttymislämpötila	Tiedot puuttuvat
Syttyvyys (kiinteä aine/kaasu)	Tiedot puuttuvat		
Ympäristötiedot			
Jakautumiskerroin: oktanoli/vesi	Tiedot puuttuvat		

9.2 Muut tiedot

Muita fysikaalisia ja kemiallisia parametreja ei ole ilmoitettu.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Normaalissa käytössä ei ole tiedossa mitään vaarallista reaktiota.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallista polymeroitumista ei tapahdu.

10.4 Vältettävät olosuhteet

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

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Hapot, hapettavat aineet.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Reagensseja sisältävä palava muovikasetti voi vapauttaa myrkyllisiä sivutuotteita.

Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Aineosat		
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Välitön myrkyllisyys: Hiiri, vatsakalvonsisäisesti, LD50 • 593 mg/kg

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Välitön myrkyllisyys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Välitön myrkyllisyys - suun kautta 5 - ATEseos (suun kautta) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Ihosityövyttävyysohoärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Lievä ihoärsytys 3 OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Lievä silmä-ärsytys 2B OSHA HCS 2012•Lievä silmä-ärsytys 2B
Ihon herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Hengitysteiden herkistyminen	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Aspiraatiovaara	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS-ominaisuudet	Luokitus
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Eläinlääkinnällinen myrkyllisyys: kerta-altistuminen (STOT-SE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat
Eläinlääkinnällinen myrkyllisyys: toistuva altistuminen (STOT-RE)	EU/CLP•Tiedot puuttuvat YK GHS•Tiedot puuttuvat OSHA HCS 2012•Tiedot puuttuvat

Mahdolliset terveysvaikutukset

Hengittäminen

Akuutti (välitön) Voi aiheuttaa ärsytystä.
Krooninen (viivästynyt) Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on joutunut iholle

Akuutti (välitön) Aiheuttaa lievää ihoärsytystä.
Krooninen (viivästynyt) Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on joutunut silmään

Akuutti (välitön) Aiheuttaa silmä-ärsytystä.
Krooninen (viivästynyt) Tietoja ei saatavilla

Jos ainetta on nieltä

Akuutti (välitön) Saattaa olla haitallista nieltynä.
Krooninen (viivästynyt) Tietoja ei saatavilla

Lyhenteiden selitys

LD = Kuolettava annos

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

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

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.3 Biokertyvyys

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Materiaalin tiedot puuttuvat.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-arviointia ei ole suoritettu.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.6 Muut haitalliset vaikutukset

Tutkimuksia ei ole löytynyt.

Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäte	Hävitä sisältö ja/tai säilytysastia paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.
Pakkausjäte	Hävitä sisältö ja/tai säilytysastia paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

13.2 Muut tiedot

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

Kohta 14: Kuljetustiedot

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

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei määritelty.

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

Tiedot puuttuvat.

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021
Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) -vaaraluokitukset Akuutti

Luettelo						
Aineosa	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Kyllä	Ei	Kyllä	Ei	Kyllä

Kanada

Työ

Kanada - WHMIS - Aineiden luokitukset

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

Kanada - WHMIS - Ainesosien luettelo

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

Ympäristö

Kanada - CEPA - Prioriteettiaineiden luettelo

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

Yhdysvallat

Työ

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

U.S. - OSHA - Erityisesti säännelty kemikaalit

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

Ympäristö

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

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

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

Yhdysvallat - Kalifornia

Ympäristö

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Syöpää aiheuttavien aineiden luettelo

• Guanidiniumtiosyanaatti 593-84-0 Ei luoteltu

Käyttöturvallisuustiedote

Voimaantulopäivä: Syyskuu, 2021

Korvaa päivämäärän: Toukokuu, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Vaarallisuus kehitykselle		
• Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Suurimmat sallitut annostasot (MADL)		
• Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Ei merkittäviä riskitasoja (No Significant Risk Level, NSRL)		
• Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Vaarallisuus lisääntymiselle - Naispuolinen		
• Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu
Yhdysvallat - Kalifornia - Proposition 65 - Vaarallisuus lisääntymiselle - Miespuolinen		
• Guanidiniumtiosyanaatti	593-84-0	Ei luoteltu

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

Kohta 16: Muut tiedot

Merkitykselliset lausekkeet (koodi ja täysi teksti)

H302 - Haitallista nieltynä.
H313 - Voi olla haitallista joutuessaan iholle.
H320 - Ärsyttää silmiä.

Vastuuvapauslauseke/ Vastuuta koskeva lausunto

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

Lyhenteiden selitys

NDA = Tietoja ei saatavilla

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Nom du produit **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Code de produit **GXHIV-VL-CE-10 ; RHIV-10 ; GXHBV-VL-CE-10 ; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

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

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

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

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

Téléphone (général) **+33 563 825 319 - UE
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com**

Telephone (Australia) **1800 107 884**

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**EU/EEC**

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

2.1 Classification de la substance ou mélange

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Éléments de l'étiquette

CLP	Toxicité aiguë par voie orale 5
Mentions de danger	H302 : nocif en cas d'ingestion H313 : peut être nocif par contact avec la peau H320 : provoque une irritation des yeux

2.3 Autres dangers

CLP	Selon le règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP), ce produit n'est pas 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 mélange

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

2.2 Éléments de l'étiquette

SGH ONU	ATTENTION Nocif en cas d'ingestion Provoque une légère irritation de la peau Provoque une irritation des yeux
Mentions de danger	
Mises en garde	
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation.
Réponse	Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

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

États-Unis (É.-U.)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange

OSHA HCS 2012	Légère irritation oculaire 2B
---------------	-------------------------------

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Éléments de l'étiquette

OSHA HCS 2012

Mentions de danger	ATTENTION
Mises en garde	Provoque une irritation des yeux
Prévention	Se laver soigneusement après manipulation.
Réponse	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et que cela est facile à faire. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

2.3 Autres dangers

OSHA HCS 2012

Ce produit n'est pas considéré dangereux en vertu de la norme américaine de l'OSHA sur la communication des risques (OSHA 29 CFR 1910. 1200 Hazard Communication Standard).

Canada
Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange

WHMIS Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette

WHMIS Aucune étiquette(s) requise.

2.3 Autres dangers

WHMIS Au Canada, le produit mentionné ci-dessus n'est pas considéré dangereux en vertu du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT).

2.4 Autres informations

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

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	DL50/CL50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Voir la Section 11.1.	SGH ONU : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. peau 5 ; irrit. yeux 2B ; EU CLP : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; Irrit. yeux 2B	ADD

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

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

4.2 Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

Voir la section 11 - 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	INCENDIES MAJEURS : poudre sèche, CO ₂ , mousse antialcool ou eau pulvérisée. INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO ₂ , ou eau pulvérisée.
Agent extincteur inapproprié	Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

Section 6 : Mesures en cas de fuite accidentelle

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

Précautions individuelles	Dans le cas où une cartouche est percée, ces précautions individuelles s'appliquent. Porter les vêtements de protection appropriés. Ne pas marcher à travers la matière déversée. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou la matière déversée sauf en cas de port de vêtements de protection appropriés. Ventiler les espaces clos.
Mesures d'urgence	Aucune procédure d'urgence ne devrait s'avérer nécessaire si le produit est utilisé dans des conditions normales et selon les recommandations.

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Section 7 : Manutention et stockage

7.1 Précautions pour une manutention sans danger

Manutention	Aucune manipulation spéciale n'est nécessaire. Si une cartouche est percée, éviter tout contact avec les réactifs déversés. Éviter tout contact avec la peau et les yeux.
--------------------	---

7.2 Conditions de sécurité du stockage, y compris toutes incompatibilités

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

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

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

Section 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

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

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Contrôles d'exposition

Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle

Respiratoire

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

Yeux/visage

Porter des lunettes anti-éclaboussures contre les produits chimiques.

Peau/corps

Porter des vêtements de protection

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

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

Clef aux abréviations

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

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

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Apparence/Description	Les billes sont des composants solides blancs contenus dans des cartouches ; les réactifs sont des liquides limpides qui sont principalement tamponnés dans des solutions aqueuses. Les composants sont inodores.
Couleur	Blanc/transparent	Odeur	Inodore
Seuil d'odeur	Manque de données		
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	7 à 9
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		

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Volatilité			
Pression de vapeur	Manque de données	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Manque de données		
Inflammabilité			
Point d'éclair	Manque de données	LSE	Manque de données
LIE	Manque de données	Auto-inflammation	Manque de données
Inflammabilité (solide, gaz)	Manque de données		
Environnemental(e)			
Coefficient de partage octanol/eau	Manque de données		

9.2 Autres informations

Aucun paramètre physique ou chimique supplémentaire noté.

Section 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

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

10.2 Stabilité chimique

Stable

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Il ne se produira pas de polymérisation dangereuse.

10.4 Situations à éviter

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

10.5 Substances incompatibles

Acides, agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris DL50 • 593 mg/kg
Propriétés SGH		Classification
Toxicité aiguë		EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Toxicité aiguë - voie orale 5 - ETAmix (voie orale) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée		EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Légère irritation cutanée 3 OSHA HCS 2012•Manque de données

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Propriétés SGH	Classification
Lésion/irritation grave des yeux	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Légère irritation des yeux 2B  OSHA HCS 2012•Légère irritation des yeux 2B
Sensibilisation cutanée	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Danger d'aspiration	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-RE	EU/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données

Effets éventuels sur la santé

Inhalation

Aigu (immédiat)

Peut provoquer une irritation.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Peau

Aigu (immédiat)

Provoque une légère irritation cutanée.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Yeux

Aigu (immédiat)

Provoque une irritation des yeux.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Ingestion

Aigu (immédiat)

Peut être nocif en cas d'ingestion.

Chronique (différé)

Aucune donnée disponible

Clef aux abréviations

DL = Dose létale

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Section 12 : Information écologique
12.1 Toxicité

CL50 (guppy) : 89,1 mg/l à 96 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Manque de données matérielles.

12.3 Potentiel bioaccumulatif

Manque de données matérielles.

12.4 Mobilité dans le sol

Manque de données matérielles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune évaluation PBT ou vPvB n'a été réalisée.

12.6 Autres effets nocifs

Aucune étude n'a été trouvée.

Section 13 : Considérations de mise au rebut
13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

13.2 Autres informations

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

Section 14 : Informations de transport

	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	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
TDG	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
IMO/IMDG	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet
IATA/ICAO	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Non régulé	Sans objet

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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 code IBC

Manque de données.

Section 15 : Informations réglementaires

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

Classifications de dangers SARA

Aiguë

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

Canada

Travail

Canada - SIMDUT - Classifications des substances

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Canada - SIMDUT - Liste de divulgation des ingrédients

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Environnement

Canada - LCPE - Liste des substances prioritaires

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

États-Unis

Travail

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Environnement

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Fiche de données de sécurité

Date d'entrée en vigueur : Septembre 2021
Remplace la date : Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

États-Unis – Californie

Environnement

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

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

• Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Non énuméré
------------------------------	----------	-------------

15.2 Évaluation de sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été effectuée.

Section 16 : Autres informations

Phrases pertinentes (code et texte entier)

H302 - Nocif en cas d'ingestion
H313 - Peut être nocif par contact avec la peau
H320 - Provoque une irritation des yeux

Déclaration de non-responsabilité

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

Clef aux abréviations

ADD = Pas de données disponibles

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i tvrtke/poduzeća**1.1 Označitelj proizvoda**

Naziv proizvoda **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Šifra proizvoda **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

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

Relevantne identificirane namjene **Laboratorijska namjena**

1.3 Pojediniosti o dobavljaču sigurnosno-tehničkog lista

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

Telefon (opći) **+33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australija
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com**

Telefon (Australija) **1800 107 884**

1.4 Telefonski broj za hitne slučajeve

Proizvođač **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-satni broj za hitne slučajeve**
Proizvođač **1 (352) 323-3500 - izvan SAD-a**

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

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

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

CLP **Sljedeći sigurnosno-tehnički list (SDS) namijenjen je samo za konačnu gotovu smjesu kako se koristi u laboratoriju. Proizvod sadrži kuglice i reagense u ulošku ili vanjskim spremnicima. Izuzeci za otkrivanje podataka o nekim sastavnicama sukladni su s Člankom o CLP-u 1(5)(d) i 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Nije razvrstano**

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Elementi označavanja

CLP	Akutna oralna toksičnost 5
Oznake upozorenja	H302: Štetno ako se proguta H313: Može biti štetno u dodiru s kožom H320: Uzrokuje nadraživanje očiju

2.3 Ostale opasnosti

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

UN GHS

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

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

UN GHS	Akutna oralna toksičnost 5 Blago nadraživanje kože 5 Blago nadraživanje oka 2B
--------	--

2.2 Elementi označavanja

UN GHS	UPOZORENJE
Oznake upozorenja	Štetno ako se proguta Uzrokuje blago nadraživanje kože Uzrokuje nadraživanje očiju
Oznake obavijesti	
Prevenција	Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati.
Reakcija	Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika. Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

2.3 Ostale opasnosti

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

Sjedinjene Države (SAD)

U skladu s: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

OSHA HCS 2012	Blago nadraživanje oka 2B
---------------	---------------------------

2.2 Elementi označavanja

OSHA HCS 2012	UPOZORENJE
Oznake upozorenja	Uzrokuje nadraživanje očiju
Oznake obavijesti	

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

- Prevenција** Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati.
- Reakcija** U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

2.3 Ostale opasnosti

OSHA HCS 2012

Prema Standardu informiranja o opasnostima 1910.1200 Kodeksa saveznih propisa (CFR) naslova 29 američke Uprave za zaštitu na radu (OSHA) ovaj se proizvod ne smatra opasnim.

Kanada

U skladu s: WHMIS

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjesa

WHMIS Nije razvrstano

2.2 Elementi označavanja

WHMIS Nisu potrebni elementi označavanja.

2.3 Ostale opasnosti

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

2.4 Ostale informacije

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

Odjeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Materijal ne ispunjava kriterije tvari.

3.2 Smjese

Sastav					
Kemijski naziv	Označitelji	%	LD50/LC50	Razvrstavanje u skladu s Uredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidin tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 – 20 %	Pogledajte Odsječak 11.1	UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDP

Odjeljak 4: Mjere prve pomoći**4.1 Opis mjera prve pomoći**

Udisanje	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Premjestite unesrećenog na svježi zrak. U slučaju otežanog disanja dajte kisik. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni udahnuo tvar; pružite umjetno disanje pomoću džepne maske opremljene jednosmjernim ventilom ili drugog odgovarajućeg respiratornog medicinskog proizvoda. Ako unesrećeni ne diše, pružite umjetno disanje.
Koža	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. Kod manjih dodira s kožom pazite da ne proširite materijal na nezahvaćenu kožu. U slučaju dodira s tvari odmah isperite kožu tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Skinite i izolirajte kontaminiranu odjeću.
Oko	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju dodira s tvari odmah isperite oči tekućom vodom u trajanju od najmanje 20 minuta. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.
Gutanje	Prva pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U slučaju gutanja isperite usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). NEMOJTE izazivati povraćanje. Ne upotrebljavajte metodu usta na usta ako je unesrećeni progutao tvar. U slučaju gutanja potražite hitnu liječničku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Proučite Odjeljak 11 - Toksikološke informacije.

4.3 Pokazatelj potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnim postupanjem

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

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

Prikladna sredstva za gašenje	VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ , pjena otporna na alkohol ili prskanje vode. MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO ₂ ili prskanje vode.
Neprikladna sredstva za gašenje	Nema dostupnih podataka

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Neuobičajene opasnosti od požara i eksplozije	Plastični spremnik koji sadrži reagense može ispuštati otrovne pare ugljikovih oksida, sumporovih oksida, dušikovih oksida.
Opasni proizvodi izgaranja	Nema dostupnih podataka

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Savjeti za vatrogasce

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

Nosite odjeću za zaštitu od kemikalija koju izričito preporučuje proizvođač. Ona pruža neznatnu termalnu zaštitu ili je uopće ne pruža.

Nosite samostalni aparat za disanje s pozitivnim tlakom (SCBA).

MALI POŽARI: Preselite spremnike s mjesta požara ako to možete učiniti na siguran način.

Odjeljak 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Osobne mjere opreza

Ove se osobne mjere opreza primjenjuju u slučaju slomljenog uložka. Nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Nemojte prolaziti kroz proliveni materijal. Nemojte dodirivati oštećene spremnike ili proliveni materijal ako ne nosite odgovarajuću zaštitnu odjeću. Prozračite zatvorene prostore.

Postupci u hitnim slučajevima

Hitna pomoć ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Spriječite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorene prostore.

6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje

Mjere za zadržavanje/čišćenje

Kod manjih izlivanja nosite rukavice i počistite proliveni materijal upijajućim papirnatim ručnikom. Nemojte bacati prolivene materijale u odvod.

6.4 Reference na druge odjeljke

Proučite Odjeljak 8 - Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita i Odjeljak 13 - Zbrinjavanje.

Odjeljak 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Rukovanje

Nisu potrebne posebne mjere opreza pri rukovanju. Izbjegavajte dodir s prolivenim reagensima ako je uložak slomljen. Izbjegavajte dodir s kožom i očima.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće nekompatibilnosti

Skladištenje

Čuvajte u skladu s označavanjem proizvoda. Držite podalje od inkompatibilnih materijala. Čuvajte zaključanim. Držite spremnik/pakiranje dobro zatvorenim na hladnom i prozračnom mjestu.

7.3 Posebna krajnja namjena/Posebne krajnje namjene

Proučite Odjeljak 1.2 - Relevantne identificirane namjene.

Odjeljak 8: Nadzor nad izloženošću/Osobna zaštita

8.1 Kontrolni parametri

Granične vrijednosti izlaganja/smjernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidin tiocijanat	TWA	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno	Nije utvrđeno

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Nadzor nad izloženošću

Tehnološke mjere/nadzor

Potrebno je koristiti dobru opću ventilaciju. Učestalost ventilacije treba prilagoditi uvjetima. Ako je primjenjivo, koristite ograđeni prostor za obradu, lokalnu ispušnu ventilaciju i ostali tehnološki nadzor za održavanje razine čestica u zraku ispod preporučenih graničnih vrijednosti izlaganja. Ako granične vrijednosti izlaganja nisu utvrđene, održavajte razine čestica u zraku na prihvatljivoj razini.

Osobna zaštitna oprema

Za disanje

Oprema za disanje ne smatra se potrebnom ako se materijal koristi u uobičajenim uvjetima te kako se preporučuje. U suprotnom, pridržavajte se propisa o respiratorima koje je izdala američka Uprava za zaštitu na radu (OSHA) iz odjeljka 29 CFR 1910.134 ili Europske norme EN 149. Koristite respirator koji je odobrio NIOSH/MSHA ili Europska norma EN 149 u slučaju prekoračenja graničnih vrijednosti izlaganja ili pojave simptoma.

Oči/lice

Nosite zaštitne naočale sa zaštitom od prskanja kemikalija.

Koža/tijelo

Nosite zaštitnu odjeću

Nadzor nad izloženošću okoliša

Pridržavajte se najboljih postupaka za upravljanje lokacijom i odlaganje otpada.

Tumač kratica

OSHA = Uprava za zaštitu na radu

TWA = vremenski ponderirane prosječne vrijednosti temelje se na izlaganju od 8 sati/dan, 40 sati/tjedan

Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Izgled/opis	Kuglice su krute bijele sastavnice u ulošcima; reagensi su prozirne tekućine koje se prvo puferiraju u vodenim otopinama. Sastavnice su bez mirisa.
Boja	Bijela/prozirna	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Nedostaju podaci		
Opća svojstva			
Točka vrenja	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka leđišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	7 do 9
Specifična težina/relativna gustoća	Nedostaju podaci	Topljivost u vodi	Nedostaju podaci
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplzivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Nedostaju podaci	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Nedostaju podaci		
Zapaljivost			
Točka plamjenja	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

10.5 Inkompatibilni materijali

Kiseline, oksidirajuća sredstva.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

Odjeljak 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim učincima

Sastavnice		
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Akutna toksičnost: Intraperitonealno-miš LD50 • 593 mg/kg

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Akutna toksičnost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Akutna toksičnost - oralna 5 - ATEmix (oralna) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadraživanje kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Blago nadraživanje kože 3 OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Ozbiljno oštećenje/nadraživanje oka	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Blago nadraživanje oka 2B OSHA HCS 2012•Blago nadraživanje oka 2B
Osjetljivost kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Osjetljivost dišnog sustava	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Opasnost od aspiracije	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Svojstva Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija (GHS)	Razvrstavanje
Karcinogenost	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Mutagenost reproduktivnih stanica	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Toksičnost za reprodukciju	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-SE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
STOT-RE	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Nedostaju podaci OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci

Mogući učinci na zdravlje

Udisanje

Akutni (trenutačni) Može izazvati nadraživanje.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Koža

Akutni (trenutačni) Uzrokuje blago nadraživanje kože.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Oko

Akutni (trenutačni) Uzrokuje nadražaj očiju.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Gutanje

Akutni (trenutačni) Može biti štetno ako se proguta.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Tumač kratica

LD = Smrtonosna doza (Lethal Dose)

Odjeljak 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

LC50 (ribica): 89,1 mg/l nakon 96 h

12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

Odjeljak 13: Zbrinjavanje**13.1 Metode zbrinjavanja otpada**

Proizvodni otpad Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Ambalažni otpad Odložite sadržaj i/ili spremnik u otpad u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

13.2 Ostale informacije

Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni ulošci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje medicinskim otpadom i njegovo odlaganje Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO).

Odjeljak 14: Informacije o prijevozu

	14.1 UN broj	14.2 Pravilno otpremno ime prema UN-u	14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu	14.4 Pakirna skupina	14.5 Opasnosti za okoliš
DOT	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
TDG	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
IMO/IMDG	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo
IATA/ICAO	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije uređeno	Nije primjenjivo

14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nisu navedene.

14.7 Prijevoz u rasutom stanju sukladno Prilogu II konvencije MARPOL 73/78 i IBC Kodeksa

Nedostaju podaci.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Odjeljak 15: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema američkom zakonu SARA

Akutne

Zalihe						
Sastavnica	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

Kanada

Rad

Kanada - WHMIS - Razvrstavanje tvari

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

Kanada - WHMIS - Popis sastojaka

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

Okoliš

Kanada - CEPA - Popis prioritetnih tvari

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

Sjedinjene Države

Rad

SAD - OSHA - Upravljanje sigurnosti procesa - jako opasne kemikalije

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - OSHA - Posebno regulirane kemikalije

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

Okoliš

SAD - CAA (Zakon o čistom zraku) - 1990 Opasne tvari koje onečišćuju zrak

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Opasne tvari i njihove količine koje se moraju prijaviti

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine koje se moraju prijaviti

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine vrlo opasnih tvari koje se moraju prijaviti prema zakonu EPCRA

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 302 Količine planiranja praga za vrlo opasne tvari

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Izvješćivanje o emisijama

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

SAD - CERCLA/SARA - Odjeljak 313 - Popis kemikalija s postojećim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama

• Gvanidin tiocijanat 593-84-0 Nije naveden

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: Rujan 2021
Zamjenjuje datum: svibnja 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sjedinjene Države - Kalifornija

Okoliš

SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Popis karcinogena		
• Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razvojna toksičnost		
• Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Najveće dopuštene razine doze (MADL)		
• Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Razine koje ne predstavljaju značajan rizik (NSRL)		
• Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - ženska		
• Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden
SAD - Kalifornija - Podnesak 65 - Reproductivna toksičnost - muška		
• Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Nije provedena procjena kemijske sigurnosti.

Odjeljak 16: Ostale informacije

Odgovarajuće oznake (oznaka i potpuni tekst)

H302 - štetno ako se proguta.
H313 - može biti štetno u dodiru s kožom
H320 - uzrokuje nadraživanje oka

Izjava o odricanju odgovornosti/ Izjava o odgovornosti

Gore navedene informacije temelje se na nama dostupnim podacima i smatraju se točnima. Budući da se informacije mogu primijeniti u uvjetima izvan naše kontrole i s kojima nismo upoznati, ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njegove upotrebe, a sve osobe koje ih primaju moraju same odrediti učinke, svojstva, mjere zaštite i odlaganje koji se odnose na njihove posebne uvjete. Ne daje se nikakvo zastupanje, jamstvo ili garancija, izričita ili podrazumijevana (uključujući jamstvo prikladnosti ili mogućnosti prodaje u određenu svrhu) po pitanju materijala, preciznosti tih podataka, rezultata dobivenih njihovom upotrebom ili opasnosti povezanih s upotrebom materijala. Potreban je oprez pri rukovanju materijalom i njegovoj upotrebi. Gore navedene informacije navedene su u dobroj namjeri i uvjerenju da su točne. Na datum izdavanja navodimo sve informacije koje su relevantne za predviđeno rukovanje materijalom. No u slučaju štetnih događaja koji se povezuju s ovim proizvodom, ovaj sigurnosno-tehnički list nije, niti je predviđen kao zamjena za savjetovanje s odgovarajuće obučanim osobljem.

Tumač kratica
NDP = nema dostupnih podataka

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load***1. rész: Az anyag/keverék, valamint a cég/vállalkozás azonosítása****1.1 Termékazonosító**

Terméknév	Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Termékkód	GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10; GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 Az anyag vagy keverék jelentős azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználások

Jelentős azonosított felhasználás(ok)	Laboratóriumi használat
---------------------------------------	-------------------------

1.3 A biztonsági adatlap szállítójával kapcsolatos részletek

Gyártó	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svédország www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefonszám (általános)	+33 563 825 319 - EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Ausztrália www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefonszám (Ausztrália)	1800 107 884

1.4 Sürgősségi telefonszám

Gyártó	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 órás, sürgősségi
Gyártó	1 (352) 323-3500 - az Amerikai Egyesült Államokon kívül

2. rész: Veszélyek azonosítása**EU/EGK**

A következők szerint: 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 rendelet (EK) [módosította: 453/2010]

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

CLP	A következő biztonsági adatlap csak a végső, befejezett keverék termékre vonatkozik, laboratóriumban használva. A termék gyöngyöket és reagenseket tartalmaz a patronban vagy külső tartályokban. Az egyes összetevőkre vonatkozó információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó mentességek a CLP 1(5)(d) cikkely és 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2) szerint történnek. Nincs besorolva
-----	--

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Címkeelemek

CLP	Akut toxicitás, orális 5
Figyelmeztető mondatok	H302: Lenyelve ártalmas H313: Bőrrel érintkezve ártalmas lehet H320: Szemirritációt okoz

2.3 Egyéb veszélyek

CLP	A 1272/2008. számú (CLP) előírás (EK) szerint ez az anyag nem tekinthető veszélyesnek.
-----	--

UN GHS

A következők szerint: Egyesült Nemzetek Vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (GHS)

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

UN GHS	Akut toxicitás, orális 5 Bőr enyhe irritációja 5 Szem enyhe irritációja 2B
--------	--

2.2 Címkeelemek

UN GHS	FIGYELEM
Figyelmeztető mondatok	Lenyelve ártalmas Enyhe bőrirritációt okoz Szemirritációt okoz
Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok	
Megelőzés	A használatot követően alaposan meg kell mosni.
Teendők	Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni. SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

2.3 Egyéb veszélyek

UN GHS	A besorolásra és címkézésre vonatkozó globálisan harmonizált rendszer (GHS) szerint ez a termék veszélyesnek tekintendő.
--------	--

Egyesült Államok (US)

A következők szerint: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

OSHA HCS 2012	Szem enyhe irritációja 2B
---------------	---------------------------

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load**2.2 Címkeelemek****OSHA HCS 2012****Figyelmeztető mondatok****Óvintézkedésekre****vonatkozó mondatok****Megelőzés****Teendők****FIGYELEM**

Szemirritációt okoz

A használatot követően alaposan meg kell mosni.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.

Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

2.3 Egyéb veszélyek**OSHA HCS 2012**

Az egyesült államokbeli OSHA 29 CFR 1910.1200 veszélykommunikációs szabvány szerint ez a termék nem tekintendő veszélyesnek.

Kanada**A következők szerint: WHMIS****2.1 Az anyag vagy keverék besorolása****WHMIS**

Nincs besorolva

2.2 Címkeelemek**WHMIS**

Nincs szükség címkeelem(ek)re.

2.3 Egyéb veszélyek**WHMIS**

Kanadában a fent nevezett termék nem tekinthető veszélyesnek a Munkahelyi veszélyes anyagok információs rendszere (WHMIS) szerint.

2.4 Egyéb információk

Minden egyéb reagens, gyöngy és egyéb alkotórész 1%-nál kisebb koncentrációban van jelen a keverékben, vagy nem tekinthető veszélyesnek az egyesült államokbeli veszélykommunikációs előírások (29 CFR 1910.1200), az Európai Unió anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó irányelvek, illetve az anyagok vagy keverékek besorolására és címkézésére vonatkozó globális harmonizációs rendszer szerint.

3. rész: Összetétel/Alkotórészekkel kapcsolatos információ**3.1 Anyagok**

Az anyag nem felel meg egy anyag követelményeinek.

3.2 Keverékek**Összetétel**

Kémiai név	Azonosítók	%	LD50/LC50	Besorolások előírás/irányelv szerint	Megjegyzések
Guanidinium-tiocianát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	Lásd 11.1. rész	UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load**4. rész: Elsősegély-nyújtási intézkedések****4.1 Elsősegély-nyújtási intézkedések leírása**

Inhaláció	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Vigye az áldozatot friss levegőre. Légzési nehézség esetén adjon oxigént. Ha az áldozat belélegezte az anyagot, ne alkalmazzon szájból szájba módszert; használjon mesterséges lélegeztetést egy egyirányú szeleppel felszerelt zsebmászk vagy egyéb megfelelő lélegeztető orvostechnikai eszköz segítségével. Alkalmazzon mesterséges lélegeztetést, ha az áldozat nem lélegzik.
Bőr	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Kisebb bőrkontaktus esetén kerülje el, hogy az anyag nem érintett bőrfelületre kerüljön. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse le a bőrt folyó vízzel legalább 20 percig. Távolítsa és különítse el a szennyezett ruházatot.
Szem	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Az anyaggal való kontaktus esetén azonnal öblítse át a szemet folyó vízzel legalább 20 percig. Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
Lenyelés	Várhatóan nincs szükség elsősegély-nyújtásra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Lenyelés esetén öblítse át a száját vízzel (csak akkor, ha a személy eszméleténél van). TILOS hánytatni. Ne alkalmazzon szájból szájba módszert, ha az áldozat lenyelte az anyagot. Lenyelés esetén azonnal hívjon orvosi segítséget.

4.2 Legfontosabb tünetek és hatások; akut és késleltetett

Lásd 11. rész - Toxikológiai információk.

4.3 Azonnali orvosi ellátás és speciális kezelés szükségességének jelzése

Megjegyzések az orvosnak	Minden kezelést a betegnél megfigyelt distressz jelei és tünetei alapján kell végezni. Meg kell fontolni annak a lehetőségét, hogy ezen a terméken kívül egyéb anyag által okozott túlterhelés történt.
---------------------------------	---

5. rész: Tűzoltási műveletek**5.1 Oltóanyagok**

Megfelelő oltóanyagok	NAGY TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO ₂ , alkoholnak ellenálló hab vagy vízpermet. KIS TÜZEK: Száraz vegyi anyag, CO ₂ vagy vízpermet.
Nem megfelelő oltóanyagok	Nincs rendelkezésre álló adat

5.2 Az anyagból vagy keverékből eredő speciális veszélyek

Nem szokásos tűz- és robbanásveszélyek	Műanyag patron, amely olyan reagenseket tartalmaz, amelyek mérgező szén-oxid, kén-oxid és nitrogén-oxid gőzöket bocsát ki.
Veszélyes égési termékek	Nincs rendelkezésre álló adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Tanács tűzoltóknak

A szerkezeti tűzoltó védőruházat CSAK korlátozott védelmet nyújt tüzesetekben; nem hatásos kifröccsenés esetén, amikor lehetséges a közvetlen kontaktus az anyaggal.

Viseljen olyan kémiai védőruházatot, amelyet a gyártó speciálisan javasolt. Kevés vagy egyáltalán nem biztosít hővédelmet.

Viseljen pozitív nyomású önálló légzésvédő készüléket (SCBA).

KIS TÜZEK: Távolítsa el a tartályokat a tűz területéről, ha azt kockázat nélkül meg tudja tenni.

6. rész: Véletlen kijutási intézkedések

6.1 Személyes óvintézkedések, védőfelszerelés és sürgősségi eljárások

Személyes óvintézkedések Ha egy patron eltörik, a következő személyes óvintézkedések alkalmazandók. Viseljen megfelelő védőruházatot. Ne sétáljon keresztül a kiömlött anyagon. Ne érintse meg a sérült tartályokat vagy kiömlött anyagokat, kivéve, ha megfelelő védőruházatot visel. Szellőztesse a zárt területeket.

Sürgősségi eljárások Várhatóan nincs szükség sürgősségi eljárásokra, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák.

6.2 Környezeti óvintézkedések

Előzze meg a vízi utakba, csatornába, pincékbe vagy zárt területekre való bejutást.

6.3 Módszerek és anyagok szennyeződés és tisztítás esetén

Szennyeződés/ Kis kiömlések esetén viseljen kesztyűt, és itassa fel a kiömlött anyagot papírtörülkövel.
Tisztítási intézkedések A kiömlött anyagokat ne engedje le a lefolyón.

6.4 Hivatkozás más részekre

Lásd 8. rész - Expozíciós szabályozások/személyi védelem és 13. rész - Ártalmatlanítási megfontolások.

7. rész: Tárolás és kezelés

7.1 Biztonságos kezeléssel kapcsolatos óvintézkedések

Kezelés Nincs szükség speciális kezelésre. Ha a patron eltört, kerülje a kontaktust a kiömlött reagensekkel. Kerülje a bőrrel és szemmel való érintkezést.

7.2 Biztonságos tárolási feltételek, beleértve az inkompatibilitásokat is

Tárolás A termék címkézésének megfelelően tárolja. Tartsa távol az inkompatibilis anyagoktól. Elzárva tárolandó. A tartályt/csomagolást szorosan lezárva tárolja hűvös, jól szellőző helyen.

7.3 Specifikus végfelhasználás(ok)

Lásd 1.2. rész - Releváns azonosított felhasználások.

8. rész: Expozíciós szabályozások/személyi védelem

8.1 Szabályozási paraméterek

Expozíciós határértékek/irányelvek				
	Eredmény	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium-tiocianát	TWA	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva	Nincs megállapítva

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Expozíciós szabályozások

Műszaki intézkedések/szabályozások

Jó általános szellőztetést kell alkalmazni. A szellőztetési arányt a körülményekhez kell igazítani. Adott esetben alkalmazzon folyamatkülönítést, helyi elszívó szellőztetést vagy egyéb műszaki szabályozást, hogy a levegőben lévő szinteket az ajánlott expozíciós határértékeken belül tartsa. Amennyiben nem határozták meg az expozíciós határértékeket, tartsa elfogadható szinten a levegőben lévő szinteket.

Egyéni védőfelszerelés Lélegeztető

Várhatóan nincs szükség lélegeztető felszerelésre, ha az anyagot normális körülmények között és az ajánlottaknak megfelelően alkalmazzák. Egyéb esetben kövesse a 29 CFR 1910.134-ben vagy az EN 149 európai szabványban található OSHA lélegeztető előírásokat. Használja a NIOSH/MSHA vagy az EN 149 európai szabvány által jóváhagyott lélegeztetőt, ha meghaladták az expozíciós határértékeket, vagy tüneteket tapasztalnak.

Szem/arc

Viseljen kémiai fröccsenésbiztos szemüveget.

Bőr/test

Viseljen védőruházatot

Környezeti expozíciós szabályozások

Kövesse a helyszín irányítására és a hulladék ártalmatlanítására vonatkozó legjobb gyakorlatot.

Rövidítések

OSHA = Munkahely-biztonsági és Egészségvédelmi Hivatal

TWA = Az idővel súlyozott átlagok napi 8 órás, heti 40 órás expozíción alapulnak

9. rész: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Anyagleírás			
Fizikai forma	Folyadék	Megjelenés/leírás	A gyöngyök szilárd, fehér alkotórészek a patronokban; a reagensek átlátszó folyadékok, amelyek elsődlegesen vizes oldatokba vannak puffelve. Az alkotórészek szagmentesek.
Szín	Fehér/átlátszó	Szag	Szagmentes
Szag küszöbérték	Hiányzó adat		
Általános tulajdonságok			
Forráspont	100 °C (212 °F)	Olvaspont/fagyáspont	0 °C (32 °F)
Bomlási hőmérséklet	Hiányzó adat	pH	7–9
Fajsúly/fajlagos sűrűség	Hiányzó adat	Vízoldékonyság	Hiányzó adat
Viszkozitás	Hiányzó adat	Robbanási tulajdonságok	Hiányzó adat
Oxidáló tulajdonságok:	Hiányzó adat		
Illékonyság			
Gőznyomás	Hiányzó adat	Gőzsűrűség	Hiányzó adat
Párolgási arány	Hiányzó adat		
Gyúlékonyság			
Lobbanáspont	Hiányzó adat	UEL	Hiányzó adat
LEL	Hiányzó adat	Öngyulladás	Hiányzó adat
Gyúlékonyság (szilárd, gáz)	Hiányzó adat		
Környezeti			
Oktanól/víz megoszlási koefficiens	Hiányzó adat		

9.2 Egyéb információk

Nincsenek további fizikai és kémiai paraméterek.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember
Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

10. rész: Stabilitás és reaktivitás

10.1 Reaktivitás

Normál használati körülmények között nincsenek ismert veszélyes reakciók.

10.2 Kémiai stabilitás

Stabil

10.3 Veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció nem történik.

10.4 Kerülendő körülmények

Inkompatibilis anyagok. Reagenseket tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

10.5 Inkompatibilis anyagok

Savak, oxidálószeresek.

10.6 Veszélyes lebomlási termékek

Reagenseket tartalmazó műanyag patronok égetésekor mérgező melléktermékek szabadulhatnak fel.

11. rész: Toxikológiai információk

11.1 Toxikológiai hatásokkal kapcsolatos információk

Alkatrészek

Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Akut toxicitás: Intraperitoneális-egér LD50 • 593 mg/kg
-----------------------	----------	---

GHS tulajdonságok	Besorolás
Akut toxicitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Akut toxicitás - orális 5 - ATEmix (orális) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Bőrkorrózió/bőrirritáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Bőr enyhe irritációja 3 OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Szem enyhe irritáció 2B OSHA HCS 2012•Szem enyhe irritáció 2B
Bőr szenzibilizáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Légzőrendszeri szenzibilizáció	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Aspirációs veszély	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Karcinogenitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember
 Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
 Xpert HIV-1 Viral Load XC
 Xpert HBV Viral Load

GHS tulajdonságok	Besorolás
Csírsejt-mutagenitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Reprodukciós toxicitás	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - egyszeri expozíció (STOT-SE)	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat
Specifikus célszervi toxicitás - ismételt expozíció (STOT-RE)	EU/CLP•Hiányzó adat UN GHS•Hiányzó adat OSHA HCS 2012•Hiányzó adat

Lehetséges egészségi hatások

Inhaláció

Akut (azonnali) Irritációt okozhat.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Bőr

Akut (azonnali) Enyhe bőrirritációt okoz.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Szem

Akut (azonnali) Szemirritációt okoz.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Lenyelés

Akut (azonnali) Lenyelve ártalmas lehet.
Krónikus (késleltetett) Nincs rendelkezésre álló adat

Rövidítések

LD = Halálos adag

12. rész: Ökológiai információk

12.1 Toxicitás

LC50 (guppi): 89,1 mg/l 96 óránál

12.2 Perzisztencia és lebomlóképeség

Hiányzó anyagi adat.

12.3 Biológiai felhalmozódási potenciál

Hiányzó anyagi adat.

12.4 Mobilitás a talajban

Hiányzó anyagi adat.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load**12.5 PBT (perzisztencia, biológiai felhalmozódás és toxicitás) és vPvB (nagyon perzisztens és biológiailag nagyon felhalmozódó) értékelés eredményei**

Nem végeztek PBT és vPvB értékelést.

12.6 Egyéb nemkívánatos hatások

Nincsenek rendelkezésre álló vizsgálatok.

13. rész: Ártalmatlanítási megfontolások**13.1 Hulladékkezelési módszerek**

Termékhulladék	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
Csomagolási hulladék	A tartalmat és/vagy a tartályt a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

13.2 Egyéb információk

A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért specifikus nemzeti vagy regionális ártalmatlanítási eljárásokat igényelhetnek. Ha a nemzeti vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.

14. rész: Szállítási információk

	14.1 UN szám	14.2 UN megfelelő szállítási név	14.3 Szállítási veszélycsoport(ok)	14.4 Csomagolási csoport	14.5 Környezeti veszélyek
DOT	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható
TDG	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható
IMO/IMDG	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható
IATA/ICAO	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nincs szabályozva	Nem alkalmazható

14.6 Speciális óvintézkedések a felhasználónak

Nincs meghatározva.

14.7 A MARPOL 73/78 II. függeléke és az IBC törvény szerint ömlesztve szállítandó

Hiányzó adat.

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

15. rész: Szabályozási információk

15.1 Az anyagra vagy keverékre specifikus biztonsági, egészségi és környezeti előírások/törvények

SARA veszélybesorolás

Akut

Készlet						
Alkatrész	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Igen	Nem	Igen	Nem	Igen

Kanada

Laboratórium

Kanada - WHMIS - Anyagok besorolása

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Kanada - WHMIS - Alkotórészek közzétételi listája

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Környezet

Kanada - CEPA - Prioritási anyagok listája

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Amerikai Egyesült Államok

Laboratórium

Egyesült Államok - OSHA - Eljárásbiztonsági kezelés - Nagyon veszélyes kémiai anyagok

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - OSHA - Speciálisan szabályozott kémiai anyagok

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Környezet

Egyesült Államok - CAA (Tiszta levegő törvény) - 1990 veszélyes légszennyező anyagok

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Veszélyes anyagok és jelentendő mennyiségeik

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - Radionuklidok és jelentendő mennyiségeik

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok EPCRA RQ-k

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 302. rész Rendkívül veszélyes anyagok TPQ-k

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - Kibocsátási jelentés

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Egyesült Államok - CERCLA/SARA - 313. rész - PBT kémiai anyagok listája

• Guanidinium-tiocianát 593-84-0 Nincs felsorolva

Biztonsági adatlap

Hatálybalépés dátuma: 2021. szeptember

Hatályon kívül helyezés dátuma: 2021. május

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Egyesült Államok - Kalifornia

Környezet

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Karcinogének listája

• Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
-------------------------	----------	------------------

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Fejlődési toxicitás

• Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
-------------------------	----------	------------------

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Maximálisan megengedhető dózisszintek (MADL)

• Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
-------------------------	----------	------------------

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Nincs jelentős kockázati szint (NSRL)

• Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
-------------------------	----------	------------------

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Reprodukív toxicitás - nők

• Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
-------------------------	----------	------------------

Egyesült Államok - Kalifornia - 65. javaslat - Reprodukív toxicitás - férfiak

• Guanidinium-tiocianát	593-84-0	Nincs felsorolva
-------------------------	----------	------------------

15.2 Kémiai anyagok biztonsági értékelése

A kémiai anyagok biztonsági értékelését nem végezték el.

16. rész: Egyéb információk

Releváns mondatok (kód és teljes szöveg)

H302 - Lenyelve ártalmas.
H313 - Bőrrel érintkezve ártalmas lehet
H320 - Szemirritációt okoz

Jogi nyilatkozat

Felelősségnyilatkozat

A fenti információk a számunkra rendelkezésre álló adatokon alapszanak, és azokat helyesnek véljük. Mivel az információk a szabályozásunkon kívüli körülmények között is alkalmazhatók, és ezekkel lehetséges, hogy nem vagyunk tisztában, nem vállalunk felelősséget a használat eredményeiért és az ezt kapó személyeknek maguknak kell meghatározniuk a hatásokat, tulajdonságokat, védelmet és ártalmatlanítást, amelyek az adott körülményekre vonatkoznak. Az anyagokra, a jelen információk pontosságára, a használatból eredő eredményekre, valamint az anyag használatával kapcsolatos veszélyekre vonatkozóan nem vállalunk képviselőket, jóváallást vagy garanciát, legyen az kifejezett vagy hallgatóságos (beleértve a megfelelésre vagy egy adott célra való kereskedelmi megfelelésre vonatkozó jóváallást). Az anyag kezelésekor és használatakor figyelemmel kell eljárni. A fenti információkat jóhiszeműen biztosítjuk, és azt gondoljuk, hogy pontosak. A kiadás idején az anyag előrelátható kezelésével kapcsolatos minden releváns információt biztosítunk. Azonban, ha a termékhez nemkívánatos esemény társítható, ez a Biztonsági adatlap nem helyettesíti – és nem is célja helyettesíteni – a megfelelően képzett személyzettel történő megbeszélést.

Rövidítések

NDA = Nincs rendelkezésre álló adat

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Nome prodotto **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Codice prodotto **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Svezia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com**

Telefono (generale) **+33 563 825 319 - UE
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com**

Telefono (Australia) **1800 107 884**

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

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 SDS si riferisce unicamente alla miscela di prodotto finito finale così come viene usata 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).
Non classificato**

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Elementi dell'etichetta

CLP	Tossicità acuta - per via orale 5
Frasi di rischio	H302: Nocivo se ingerito H313: Può essere nocivo per contatto con la pelle H320: Provoca irritazione oculare

2.3 Altri rischi

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

UN GHS

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

2.2 Elementi dell'etichetta

UN GHS	ATTENZIONE
Frasi di rischio	Nocivo se ingerito Provoca lieve irritazione cutanea Provoca irritazione oculare
Frasi di prudenza	
Prevenzione	Lavare accuratamente dopo l'uso.
Risposta	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi

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

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

OSHA HCS 2012	Lieve irritazione oculare 2B
---------------	------------------------------

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Elementi dell'etichetta

OSHA HCS 2012

Frasi di rischio	ATTENZIONE
Frasi di prudenza	Provoca irritazione oculare
Prevenzione	Lavare accuratamente dopo l'uso.
Risposta	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.

2.3 Altri rischi

OSHA HCS 2012

Questo prodotto non è considerato pericoloso ai sensi della norma statunitense per la comunicazione dei pericoli (Hazard Communication Standard) OSHA 29 CFR 1910.1200.

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

WHMIS Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta

WHMIS Non è richiesta alcuna etichetta.

2.3 Altri rischi

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

2.4 Altre informazioni

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

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento/Direttiva	Commenti
Tiocianato di guanidinio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Vedere la Sezione 11.1	UN GHS: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 5; Irrit. occhi 2B; UE CLP: Toss. acuta 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sezione 4: Misure di pronto soccorso**4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso**

Inalazione	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. Portare la persona colpita all'aria aperta. Somministrare ossigeno se la respirazione è difficile. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha inalato la sostanza; effettuare la respirazione artificiale con l'ausilio di una mascherina con valvola unidirezionale o altro dispositivo medico adeguato. Se la vittima non respira, effettuare la respirazione artificiale.
Cute	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di limitato contatto con la pelle, evitare la dispersione del materiale sulla pelle non interessata. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente per almeno 20 minuti. Rimuovere e isolare gli indumenti contaminati.
Occhi	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
Ingestione	Non si prevede la necessità di misure di pronto soccorso se il materiale viene utilizzato in condizioni normali come raccomandato. In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. Non usare il metodo bocca-a-bocca se la vittima ha ingerito la sostanza. In caso di ingestione consultare immediatamente 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 medico	Tutte le cure dovrebbero basarsi sull'osservazione di segni e sintomi di malessere nel paziente. Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di sovrapposizione a materiali diversi da questo prodotto.
---------------------------	--

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

Mezzi di estinzione adeguati	INCENDI DI AMPIE DIMENSIONI: composto chimico secco, CO ₂ , schiumogeno resistente all'alcol o getto d'acqua. INCENDI DI DIMENSIONI RIDOTTE: composto chimico secco, CO ₂ o getto d'acqua.
Mezzi di estinzione non adeguati	Nessun dato disponibile

5.2 Rischi speciali che scaturiscono dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di esplosione e incendi inconsueti	La cartuccia in plastica contenente i reagenti può emettere vapori tossici di ossidi di carbonio, ossidi di zolfo, ossidi di azoto.
Prodotti di combustione pericolosi	Nessun dato disponibile

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

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

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

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

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

Sezione 6: Misure contro il versamento accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione	Non è necessario nessun trattamento speciale. Nel caso in cui si rompa una cartuccia, evitare il contatto con i reagenti fuoriusciti. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
----------------------	---

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, incompatibilità eventuali incluse

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

7.3 Usi finali specifici

Consultare la Sezione 1.2 - Usi pertinenti identificati.

Sezione 8: Controlli di esposizione/Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Controlli di esposizione

Misure/Controlli tecnici

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

Dispositivi di protezione individuale

Respirazione

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

Occhi/Volto

Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo

Indossare indumenti protettivi.

Controlli dell'esposizione ambientale

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

Legenda delle abbreviazioni

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro)
TWA = Time-Weighted Averages (Medie pesate nel tempo) basate su esposizioni da 8 ore/giorno, 40 ore/settimana

Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche

9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Aspetto/Descrizione	Le perline sono componenti solidi, di colore bianco, presenti nelle cartucce; i reagenti sono liquidi trasparenti che vengono stabilizzati principalmente in soluzioni acquose. I componenti sono inodori.
Colore	Bianco/trasparente	Odore	Inodore
Soglia di odore	Dati mancanti		
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	Da 7 a 9
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 di vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Dati mancanti		

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Infiammabilità			
Punto di infiammabilità	Dati mancanti	UEL	Dati mancanti
LEL	Dati mancanti	Autoaccensione	Dati mancanti
Infiammabilità (solido, gas)	Dati mancanti		
Ambientali			
Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua	Dati mancanti		

9.2 Altre informazioni

Non sono state osservate altre proprietà chimico-fisiche.

Sezione 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificherà polimerizzazione pericolosa.

10.4 Condizioni da evitare

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

10.5 Materiali incompatibili

Acidi, agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

Sezione 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti		
Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Tossicità acuta: Intraperitoneale-Topo DL50 • 593 mg/kg

Proprietà GHS	Classificazione
Tossicità acuta	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Tossicità acuta - Orale 5 - ATEmix (orale) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012•Lieve irritazione oculare 2B

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Proprietà GHS	Classificazione
Sensibilizzazione cutanea	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Pericolo derivante dall'inalazione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-RE	UE/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti

Potenziati effetti sulla salute

Inalazione

Acuto (immediato) Può causare irritazione.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Cute

Acuto (immediato) Provoca lieve irritazione cutanea.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Occhi

Acuto (immediato) Provoca irritazione oculare.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Ingestione

Acuto (immediato) Può essere nocivo se ingerito.
Cronico (ritardato) Nessun dato disponibile

Legenda delle abbreviazioni

DL = Dose letale

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

CL50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

Sezione 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

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

13.2 Altre informazioni

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

Sezione 14: Informazioni sul trasporto

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

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

14.7 Trasporto alla rinfusa in base all'Allegato II della Convenzione MARPOL 73/78 e al Codice IBC

Dati mancanti.

Sezione 15: Informazioni regolatorie

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

Classificazioni dei rischi SARA

Acuta

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

Canada

Lavoro

Canada - WHMIS - Classificazione delle sostanze

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

Canada - WHMIS - Elenco degli ingredienti

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

Ambiente

Canada - CEPA - Elenco sostanze prioritarie

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

Stati Uniti

Lavoro

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - OSHA - Prodotti chimici specificamente regolati

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

Ambiente

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Sostanze pericolose e quantità riportabili

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

USA - CERCLA/SARA - Radionuclidi e quantità riportabili

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

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

•Tiocianato di guanidinio 593-84-0 Non elencato

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: Settembre 2021
Sostituisce la versione del: Maggio 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpret HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

Stati Uniti - California

Ambiente

USA - California - Proposta 65 - Elenco sostanze cancerogene

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

USA - California - Proposta 65 - Tossicità dello sviluppo

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

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

•Tiocianato di guanidinio	593-84-0	Non elencato
---------------------------	----------	--------------

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.

Sezione 16: Altre informazioni

Frazi pertinenti (codice e testo completo)

H302 - Nocivo se ingerito.
H313 - Può essere nocivo per contatto con la pelle
H320 - Provoca irritazione oculare

Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni
NDD = Nessun dato disponibile

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

製品名	Xpert HIV-1 Viral Load, Xpert HIV-1 Viral Load XC, Xpert HBV Viral Load
製品コード	GXHIV-VL-CE-10, RHIV-10, GXHBV-VL-CE-10, RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10 GXHIV-VL-CN-10, GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	+33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2 Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
電話番号(オーストラリア)	1800 107 884

1.4 緊急電話番号

製造業者	1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 時間緊急用
製造業者	1 (352) 323-3500 – 米国外

セクション 2: 危険性識別

EU/EEC

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

2.1 物質や混合物の分類

CLP	次の SDS は、研究所で使用される最終完全混合物製品用のみです。本製品は、カートリッジまたは装置外の容器内にビーズおよび試薬を含んでいます。一部の物質の情報の開示の免除は、CLP 項目 1(5)(d) および 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)と(2)に従っています。 未分類
-----	--

安全データシート

発効日: 2021 年 9 月
優先日付: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 ラベル要素

CLP	急性毒性 経口 5
危険有害性情報	H302: 飲み込むと有害 H313: 皮膚に付着すると有害な可能性 H320: 眼への刺激を引き起こす

2.3 その他危険性

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

UN GHS

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 物質や混合物の分類

UN GHS	急性毒性 経口 5 軽度の皮膚刺激 5 軽度の眼刺激 2B
--------	-------------------------------------

2.2 ラベル要素

UN GHS	警告
危険有害性情報	飲み込むと有害。 皮膚への軽度の刺激を引き起こす。 眼への刺激を引き起こす。
予防情報	
予防	取り扱いの後、十分に洗う。
応答	気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。 皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。 目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。 目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

UN GHS	危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されていません。
--------	--

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類

OSHA HCS 2012	軽度の眼刺激2B
---------------	----------

安全データシート

発効日: 2021 年 9 月
優先日付: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 ラベル要素

OSHA HCS 2012

危険有害性情報 予防情報 予防 応答	警告
	眼への刺激を引き起こす
	取り扱いの後、十分に洗う。
	目に入った場合: 目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。 目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性

OSHA HCS 2012

本製品は、米国労働安全衛生法(29 CFR 1910.1200 – 危険有害性周知基準)に基づき、本製品は危険物とみなされません。

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類

WHMIS

未分類

2.2 ラベル要素

WHMIS

ラベル要素は必要ありません。

2.3 その他危険性

WHMIS

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

2.4 その他情報

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

セクション 3: 成分の組成・情報

3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物

合成物					
化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
グアニジンチオシアネート	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10~20%	セクション 11.1 を参照	UN GHS: 急性毒性 5 (経口); 皮膚のかゆみ 5、目のかゆみ 2B EU CLP: 急性毒性 5、H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (経口)、目のかゆみ 2B	NDA

セクション 4: 応急処置手段**4.1 応急措置手段**

吸引	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を新鮮な空気がある場所に移す。呼吸困難の場合は酸素を供給する。被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない。一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。
皮膚	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。軽度の皮膚との接触では、影響を受けていない皮膚に物質を広げないようにする。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で皮膚を洗浄する。汚染した衣類を取り除いて隔離する。
目	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目の刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。
摂取	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいではならない(意識がある場合)。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合は口移し式人工呼吸を行ってはならない。摂取した場合は直ちに医師の手当てを受ける。

4.2 もっとも重要な症状と影響、急性および遅発性

第十一項 毒性に関する情報を参照してください。

4.3 直ちに医学的配慮と特別治療を必要とする兆候

医師へのメモ	治療はすべて、患者の苦痛の兆候および症状に基づき行われる必要があります。本製品以外の物質に著しくさらされた可能性について考慮する必要があります。
--------	--

セクション 5: 消火手段**5.1 消火剤**

適切な消火剤	大規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、耐アルコール泡消火剤、散水 小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水
不適切な消火剤	データなし

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険	試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。
有害な燃焼生物	データなし

5.3 消防士への助言

流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する 化学品防護服を着用する。
製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されない。
陽圧自給式呼吸器 (SCBA) を着用する。
小規模火災: 危険を冒さずにできる場合は、火災区域から容器を移動させる動かす。

セクション 6: 漏出時の措置

6.1 人体に対する注意事項、保護具、および緊急時措置

人体に対する注意事項	カートリッジが破損した場合、これらの人体に対する予防措置が適用されます。適切な保護服を着用する。漏出した物質を通して歩かない。適切な保護服を着用せずに破損した容器または漏出した物質に触れてはならない。閉じ込められた場所を換気する。
応急措置	物質が通常の状態にかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されない。

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込めと清掃の手段	少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。
------------	---

6.4 他のセクションへの言及

第八項 爆発管理/安全保護、および第十三項 廃棄時の注意事項を参照してください。

セクション 7: 取り扱いと保管

7.1 安全な取り扱いについての注意

取り扱い	特別な取扱いは必要ありません。カートリッジが破損した場合、漏出した試薬に触れないようにしてください。皮膚に付着したり、目に入らないようにしてください。
------	---

7.2 安全な保管の条件、不適合性を含む

保管	製品ラベルに従って保管してください。互換性をもたない物質から離す。鍵をかけて保管する。容器/パッケージをしっかりと密閉し、涼しく、風通しの良い場所に保管してください。
----	---

7.3 具体的な最終用途

セクション 1.2 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

暴露限度／ガイドライン				
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
ガアニジンチオシアネート	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

8.2 暴露管理

工学的手段・管理

十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリングコントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨暴露限界を超えないようにしてください。暴露レベルが確定されていない場合は、許容範囲の粉塵量を維持してください。

個人用保護具

呼吸器官

物質が通常の場合でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要であることは予測されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面

化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体

保護服を着用してください。

環境暴露管理

現場管理および廃棄物の取り扱いは十分注意して行ってください。

略語について

OSHA = 労働安全衛生局

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

セクション 9: 物理的および化学的特性

9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的性状	液体	外観/記述	ビーズはカートリッジ内の白色固体の物質であり、試薬は、主に水溶液で緩衝された透明な液体です。物質は無臭です。
色	白色/透明	臭気	無臭
臭気限界	データ不足		
一般的性質			
沸騰点	100 ° C (212 ° F)	融解点・凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	データ不足	pH	7~9
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		

安全データシート

発効日: 2021 年 9 月
優先日付: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタンール・水分係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性

10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

不適合物質。試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

10.5 不適合物質

酸、酸化試薬。

10.6 有害分解性生物

試薬を含むプラスチック製カートリッジを燃焼すると、毒性の副産物を放出する可能性があります。

セクション 11: 毒性情報

11.1 毒性効果

成分		
グアニジンチオシアネート	593-84-0	急性毒性: 腹腔内-マウス LD50 · 593 mg/kg

GHS 特性	分類
急性毒性	EU/CLP-データ不足 UN GHS-急性毒性 - 経口 5 - ATEmix(経口)=2965 mg/kg OSHA HCS 2012-データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP-データ不足 UN GHS-軽度の皮膚の炎症 3 OSHA HCS 2012-データ不足

安全データシート

発効日: 2021 年 9 月
優先日付: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS 特性	分類
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP: データ不足 UN GHS: 軽度の眼刺激 2B OSHA HCS 2012: 軽度の眼刺激 2B
皮膚感作性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
呼吸器感作性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
吸引有害性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
発癌性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
生殖細胞変異原性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
生殖毒性	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-SE	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足
STOT-RE	EU/CLP: データ不足 UN GHS: データ不足 OSHA HCS 2012: データ不足

考えられる健康への影響

吸引

急性(即座)

過敏症が生じる場合があります。

慢性(遅発性)

データなし

皮膚

急性(即座)

皮膚に軽度の刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

目

急性(即座)

眼への刺激を引き起こします。

慢性(遅発性)

データなし

摂取
急性(即座) 飲み込むと有害の可能性。
慢性(遅発性) データなし

略語について
LD = 致死量

セクション 12: 生態学的情報

12.1 毒性

LC50(グッピー): 96 時間で 89.1 mg/l

12.2 持続性と分解性

実態データが不足しています

12.3 生体内蓄積能

実態データが不足しています

12.4 土壌中移動性

実態データが不足しています

12.5 PBT と vPvB 評価の結果

PBT および vPvB アセスメントは行われていません。

12.6 その他有害影響

そのような研究結果はありません。

セクション 13: 廃棄上の注意

13.1 廃棄物処理手段

製品廃棄物 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。
包装廃棄物 地方、地域、国、および/または国際的な規則に従ってコンテンツ及び/または容器に廃棄してください。

13.2 その他情報

生物検体、移動器具および使用済みカートリッジは、標準的予防策を必要とする感染体(病原菌)を伝播する可能性があるとなしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物検体や使用済みカートリッジは WHO(世界保健機関)の医療廃棄物の取り扱いおよび廃棄についてのガイドラインに従って廃棄してください。

セクション 14: 輸送情報

	14.1 UN 番号	14.2 UN 正式輸送品目名	14.3 輸送有害性等級	14.4 包装等級	14.5 環境有害性
DOT	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
TDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IMO/IMDG	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし
IATA/ICAO	規制なし	規制なし	規制なし	規制なし	該当なし

14.6 ユーザーに対する特別予防装置

指定なし。

14.7 MARPOL 73/78 の付属書 II と IBC コードに則ったバルク輸送

データ不足。

セクション 15: 規制情報
15.1 物質や混合物についての具体的な安全、健康、環境規制・法律

SARA 危険分類

急性

在庫						
成分	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
グアニジンチオシアネート	593-84-0	あり	なし	あり	なし	あり

カナダ
作業

カナダ - WHMIS - 物質の分類

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国
作業

米国 OSHA - プロセス安全管理 - 非常に危険有害な化学品

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

環境

米国 - CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0 掲載外

安全データシート

発効日: 2021 年 9 月

優先日付: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

米国- CERCLA/SARA - 有害危険物質および報告基準量

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および報告義務量

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 302 項 - 極めて有害な物質 EPCRA の報告義務量

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 302 項 - 極めて有害な物質の計画基準量 (TPQ)

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 - 排気量レポート

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 - 排出報告

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア

環境

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発がん性物質リスト

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 発達毒性

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 最大許容レベル (MADL)

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

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

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性-女性

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

米国 - カリフォルニア - 州住民投票事項 65 - 生殖毒性-男性

・ グアニジンチオシアネート

593-84-0

掲載外

15.2 化学物質安全評価

化学的安全評価は実施されていません。

セクション 16: その他情報**関連表現(コードと全文)**

H302 – 飲み込むと有害。

H313 – 皮膚に付着すると有害な可能性

H320 – 眼への刺激を引き起こす

免責条項/責任声明

上記の情報は、私たちに利用可能なデータに基づいており、正確であると考えられています。この情報は、当社の管轄下になり条件下、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。

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

1 skirsnis. Medžiagos ir (arba) mišinio ir bendrovės ir (arba) įmonės pavadinimas

1.1 Produkto identifikavimas

Produkto pavadinimas „Xpert HIV-1 Viral Load“; „Xpert HIV-1 Viral Load XC“; „Xpert HBV Viral Load“
Produkto kodas GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 Rekomenduojamas medžiagos arba mišinio panaudojimas ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojamas (-i) Laboratorinis naudojimas
panaudojimas (-ai)

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Švedija
www.cepheidinternational.com
ES: support@cepheideurope.com
Telefonas (bendras) +33 563 825 319 – ES
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australija
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefonas (Australija) 1800 107 884

1.4 Skubios pagalbos telefono numeris

Gamintojas 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – skubi pagalba ištisą parą
Gamintojas 1 (352) 323-3500 – už JAV ribų

2 skirsnis. Pavojaus identifikavimas

ES/EEB

Pagal: Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [pakeistas 453/2010]

2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

CLP Šis SDL skirtas tik galutiniam gatavo mišinio produktui, naudojamam laboratorijoje. Produkte yra rutuliukų ir reagentų kasetėje arba pakuotėse. Kai kurių komponentų informacijos atskleidimo išimtys taikomos pagal CLP reglamento 1(5)(d) straipsnį ir 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) ir (2).
Neklasifikuojama

2.2 Žymėjimo elementai

CLP Ūmus toksiškumas 5 (per burną)

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Pavojingumo pareiškimai H302: Kenksminga prarijus
H313: Gali būti kenksminga susilietus su oda.
H320: Dirgina akis

2.3 Kiti pavojai

CLP Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) ši medžiaga nėra laikoma pavojinga.

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)

Pagal: Jungtinių Tautų visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (GHS)

2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS) Ūmus toksiškumas 5 (per burną)
Nesunkus odos dirginimas 5
Nesunkus akių dirginimas 2B

2.2 Žymėjimo elementai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS)

ATSARGIAI

Pavojingumo pareiškimai Kenksminga prarijus
Sukelia lengvą odos dirginimą
Dirgina akis

Atsargumo frazės

Prevenција

Atsakas

Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

2.3 Kiti pavojai

Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS) Pagal visuotinai suderintą klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (GHS) šis produktas laikomas pavojingu.

Jungtinės tautos (JAV)

Pagal: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

OSHA HCS 2012 Nesunkus akių dirginimas 2B

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Žymėjimo elementai

OSHA HCS 2012

ATSARGIAI

Pavojingumo pareiškimai

Dirgina akis

Atsargumo frazės

Prevenција

Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

Atsakas

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

2.3 Kiti pavojai

OSHA HCS 2012

Pagal JAV OSHA 29 CFR 1910.1200 pranešimo apie keliamą pavojų standartą šis produktas nėra laikomas pavojingu.

Kanada

Pagal: WHMIS

2.1 Medžiagos arba mišinio klasifikavimas

WHMIS

Neklasifikuojama

2.2 Žymėjimo elementai

WHMIS

Nereikalingas (-i) joks (-ie) ženklavimo elementas (-ai).

2.3 Kiti pavojai

WHMIS

Kanadoje aukščiau paminėtas produktas nėra laikomas pavojingu pagal darbo vietų pavojingų medžiagų informacinę sistemą (WHMIS).

2.4 Kita informacija

Visų kitų reagentų, granulių ir kitų sudedamųjų dalių koncentracija mišinyje yra mažesnė nei 1 % arba jie nėra laikomi pavojingais pagal JAV pranešimo apie pavojų reglamentus (29 CFR 1910.1200), ES medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo direktyvas arba Visuotinę medžiagų ar mišinių klasifikavimo ir ženklavimo sistemą.

3 skirsnis. Sudėtis/informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

Medžiaga neatitinka medžiagos kriterijų.

3.2 Mišiniai

Sudėtis

Cheminis pavadinimas	Identifikatoriai	%	LD50/LC50	Klasifikacijos pagal reglamentą/direktyvą	Komentarai
Guanidinio tiocianatas	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	Žr. 11.1 skirsnį.	Jungtinių Tautų visuotinai suderinta sistema (GHS): Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; ES CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	Duomenų nėra

4 skirsnis. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Įkvėpimas	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Išveskite nukentėjusį į gryną orą. Duokite deguonies, jei sunku kvėpuoti. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą naudodami kišeninę kaukę su vienkrypčiu vožtuvu ar kitu tinkamu kvėpavimo medicinos prietaisu. Jei auka nekvėpuoja, darykite dirbtinį kvėpavimą.
Oda	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Esant mažam sąlyčiui su oda, venkite pasklidimo ant nepaveiktos odos. Sąlyčio su medžiaga atveju nedelsdami bent 20 minučių plaukite odą tekančiu vandeniu. Nusivilkite ir izoliuokite užterštus rūbus.
Akys	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Medžiagai patekus į akis, nedelsdami bent 20 minučių plaukite akis tekančiu vandeniu. Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
Nurijimas	Pirmoji pagalba nėra reikalinga, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Nuriję, išskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo yra sąmoningas). NESKATINKITE vėmimo. Nenaudokite burnos į burną metodo, jei auka prarijo medžiagos. Nuriję, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis, ūmus ir uždelstas

Žr. 11 skirsnį – Toksikologinė informacija.

4.3 Bet kokio neatidėliotino medicininio dėmesio ir reikalingo specialaus gydymo nurodymas

Pastabos gydytojui	Visi gydymo būdai turi būti pagrįsti pastebėtais paciento būklės požymiais ir simptomais. Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad įvyko per didelis kitų medžiagų, nei šis produktas, poveikis.
---------------------------	---

5 skirsnis. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo terpė**

Tinkama gesinimo terpė	DIDELI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO ₂ , alkoholiui atsparios putos ar vandens pusrslai. MAŽI GAISRAI: sausos cheminės medžiagos, CO ₂ ar vandens pusrslai.
Netinkama gesinimo terpė	Duomenų nėra

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Neįprasti gaisro ir sprogimo pavojai	Plastikinė kasetė, kurioje yra reagentų, gali išskirti toksiškus anglies oksido, sieros oksido, azoto oksido garus.
Pavojingi degimo produktai	Duomenų nėra

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Patarimas gaisrininkams

Struktūrinė ugniagesių apsauginė apranga gaisro atveju suteikia TIK ribotą apsaugą; ji nėra veiksminga išsiliejimų atveju, kai galimas tiesioginis sąlytis su medžiaga.

Vilkėkite chemikalams atsparią aprangą, kurią specialiai rekomenduoja gamintojas. Ji gali suteikti mažą apsaugą arba jokios apsaugos.

Naudokite teigiamo slėgio autonominį kvėpavimo aparatą (SCBA).

MAŽI GAISRAI: perkelti konteinerius iš gaisro zonos, jei tai galite padaryti be rizikos.

6 skirsnis. Priemonės, kurių reikia imtis atsitiktinio išsiskyrimo atveju

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir avarinės procedūros

Asmens atsargumo priemonės

Sulūžus kasetei, taikomos šios asmens atsargumo priemonės. Vilkėkite tinkamus apsauginius drabužius. Nevaikščiokite per išsiliejusią medžiagą. Nelieskite pažeistų talpų ar išsiliejusios medžiagos, nebent vilkite tinkamus apsauginius drabužius. Vėdinkite uždaras vietas.

Skubios pagalbos procedūros

Manoma, kad jokios skubios pagalbos procedūros nebus reikalingos, jei medžiaga bus naudojama įprastomis sąlygomis, kaip rekomenduojama.

6.2 Aplinkos apsaugos priemonės

Neleiskite patekti į vandens takus, kanalizaciją, rūsius ar uždaras patalpas.

6.3 Izoliavimo ir valymo metodai ir medžiagos

Izoliavimo / valymo priemonės

Esant mažiems išsiliejimams, mūvėkite pirštines ir sugerkite išsiliejusią medžiagą popieriniu rankšluosčiu. Nešalinkite išsiliejusių medžiagų į nutekamuosius vamzdžius.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Žr. 8 skirsnį „Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga“ ir 13 skirsnį „Atliekų tvarkymas“.

7 skirsnis. Laikymas ir tvarkymas

7.1 Saugaus tvarkymo atsargumo priemonės

Tvarkymas

Specialus tvarkymas nereikalingas. Jei kasetė sulūžta, venkite sąlyčio su išsiliejusiais reagentais. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

7.2 Saugaus laikymo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymas

Laikykite vadovaudamiesi produktų etiketėmis. Laikykite atokiau nuo nesuderinamų medžiagų. Laikykite užrakintą. Talpą/pakuotę laikykite sandariai uždarytą vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žr. 1.2 skirsnį – Rekomenduojami panaudojimai.

8 skirsnis. Poveikio prevencijos priemonės ir (arba) asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Poveikio ribinės vertės/gairės				
	Rezultatas	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinio tiocianatas	TWA	Nenustatyta	Nenustatyta	Nenustatyta

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Inžinerinės priemonės/kontrolės priemonės

Reikėtų naudoti gerą bendrą ventiliaciją. Vėdinimo dažnis turėtų atitikti sąlygas. Jei taikytina, naudokite proceso gaubtus, vietinę ištraukiamąją ventiliaciją ar kitas inžinerines kontrolės priemones, kad oro esančių dalelių lygis būtų žemiau rekomenduojamų poveikio ribų. Jei poveikio ribinės nenustatytos, palaikykite priimtina ore esančių dalelių lygį.

Asmeninės apsaugos priemonės

Kvėpavimas

Kvėpavimo įrangos nereikia, jei medžiaga naudojama įprastomis sąlygomis ir kaip rekomenduojama. Kitu atveju laikykitės OSHA respiratoriaus taisyklių, pateiktų 29 CFR 1910.134 arba Europos standarte EN 149. Jei viršijamos poveikio ribinės vertės arba atsiranda simptomų, naudokite NIOSH/MSHA arba Europos standarto EN 149 patvirtintą respiratorių.

Akys/veidas

Naudokite nuo aptaškymo cheminėmis medžiagomis apsaugančius akinius.

Oda/kūnas

Vilkėkite apsauginius rūbus.

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės

Laikykites vietos geriausios tvarkymo ir atliekų šalinimo praktikos.

Sutrupinimų reikšmės

OSHA = Darbų saugos ir sveikatos administracija (angl. „Occupational Safety and Health Administration“)

TWA = laiko svertiniai vidurkiai yra pagrįsti 8 val. per parą, 40 val. per savaitę poveikiais

9 skirsnis. Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie fizines ir chemines savybes

Medžiagos aprašymas			
Fizinė forma	Skystis	Išvaizda/aprašymas	Rutuliukai yra kieti balti komponentai kasetėse; reagentai yra skaidrūs skysčiai, kurių pagrindinė buferinė dalis yra vandeniniai tirpalai. Komponentai yra bekvapiai.
Spalva	Balta/skaidri	Kvapaspas	Bekvapispas
Kvapo atsiradimo riba	Trūksta duomenų		
Bendrosios savybės			
Virimo temperatūra	100 °C (212 °F)	Lydymosi/užšalimo temperatūra	0 °C (32 °F)
Skilimo temperatūra	Trūksta duomenų	pH	7–9
Savitasis svoris/santykinis tankis	Trūksta duomenų	Tirpumas vandenyje	Trūksta duomenų
Klampumas	Trūksta duomenų	Sprogtamosios savybės	Trūksta duomenų
Oksidacinės savybės	Trūksta duomenų		
Lakumas			
Garų slėgis	Trūksta duomenų	Garų tankis	Trūksta duomenų
Garavimo greitis	Trūksta duomenų		
Degumas			
Pliūpsnio temperatūra	Trūksta duomenų	UEL	Trūksta duomenų
LEL	Trūksta duomenų	Savaiminis užsidegimas	Trūksta duomenų
Degumas (kietoji medžiaga, dujos)	Trūksta duomenų		
Aplinka			
Oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas	Trūksta duomenų		

9.2 Kita informacija

Papildomų fizinių ir cheminių parametrų nepastebėta.

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

10 skirsnis. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1 Reaktyvumas

Įprastomis naudojimo sąlygomis nežinoma jokia pavojinga reakcija.

10.2 Cheminis stabilumas

Stabilus

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija nevyks.

10.4 Vengtinios sąlygos

Nesuderinamos medžiagos. Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Rūgštys, oksidatoriai.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Deginant plastikinę kasetę, kurioje yra reagentų, gali išsiskirti nuodingi šalutiniai produktai.

11 skirsnis. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Komponentai		
Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Ūmus toksiškumas: Intraperitoninė – pelė LD50 • 593 mg/kg

GHS savybės	Klasifikacija
Ūmus toksiškumas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Ūmus toksiškumas 5 (per burną) – ATEmix (per burną) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Odos korozija/dirginimas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Nesunkus odos dirginimas 3 OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Rimtas akių pažeidimas/dirginimas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Nesunkus akių dirginimas 2B OSHA HCS 2012•Nesunkus akių dirginimas 2B
Odos jautrumas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Kvėpavimo takų dirginimas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Aspiracijos pavojus	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Kancerogeniškumas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS savybės	Klasifikacija
Lytinių ląstelių mutageniškumas	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
Toksiškumas reprodukcijai	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
STOT-SE	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų
STOT-RE	ES/CLP•Trūksta duomenų JT GHS•Trūksta duomenų OSHA HCS 2012•Trūksta duomenų

Galimas poveikis sveikatai

Įkvėpimas

Ūminis (tiesioginis)

Gali sukelti dirginimą.

Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

Oda

Ūminis (tiesioginis)

Sukelia lengvą odos dirginimą.

Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

Akys

Ūminis (tiesioginis)

Dirgina akis.

Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

Nurijimas

Ūminis (tiesioginis)

Gali būti kenksminga prarijus.

Lėtinis (uždelstas)

Duomenų nėra

Sutrupinimų reikšmės

LD = Mirtina dozė

12 skirsnis. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

LC50 (gupija): 89,1 mg/l esant 96 val. poveikiui

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Trūksta duomenų.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Trūksta duomenų.

12.4 Judrumas dirvožemyje.

Trūksta duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT ir vPvB vertinimai nebuvo atlikti.

Saugos duomenų lapas

Įsigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.6 Kiti nepageidaujami poveikiai

Nerasta jokių tyrimų.

13 skirsnis. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Produkto atliekos Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

Pakuotės atliekos Turinį ir (arba) talpyklą išmeskite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

13.2 Kita informacija

Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, pernešimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti specifinėmis valstybinėmis arba regioninėmis sąlygomis. Jeigu valstybės arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO [Pasaulio sveikatos organizacijos] medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.

14 skirsnis. Informacija apie gabenimą

	14.1 JT numeris	14.2 JT tinkamas gabenimo pavadinimas	14.3 Transporto pavojaus klasė (-ės)	14.4 Pakavimo grupė	14.5 Pavojai aplinkai
DOT	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Netaikoma
TDG	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Netaikoma
IMO/IMDG	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Netaikoma
IATA/ICAO	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Nereguliuojama	Netaikoma

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojui

Nenurodyta.

14.7 Gabenimas nesupakavus pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą

Trūksta duomenų.

15 skirsnis. Teisinio reglamentavimo informacija

15.1 Medžiagai ar mišiniui taikomi saugos, sveikatos ir aplinkos apsaugos reglamentai/teisės aktai

SARA pavojaus klasifikavimas

Ūmus

Aprašas						
Komponentas	CAS	Kanados DSL	Kanados NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Taip	Ne	Taip	Ne	Taip

Saugos duomenų lapas

[sigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kanada

Darbas

Kanada – WHMIS – Medžiagų klasifikavimas

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

Kanada – WHMIS – Sudedamųjų medžiagų atskleidimo sąrašas

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

Aplinka

Kanada – CEPA – Prioritetinių medžiagų sąrašas

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

Jungtinės Amerikos Valstijos

Darbas

JAV – OSHA – Procesų saugos valdymas – labai pavojingos cheminės medžiagos

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – OSHA – Specialiai reglamentuojamos cheminės medžiagos

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

Aplinka

JAV – CAA (Švaraus oro įstatymas) – 1990 m. Pavojingi oro teršalai

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – CERCLA/SARA – Pavojingos medžiagos ir jų pranešami kiekiai

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – CERCLA/SARA – Radionuklidai ir jų pranešami kiekiai

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – CERCLA/SARA – 302 skyrius – Labai pavojingos medžiagos EPCRA RQ

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – CERCLA/SARA – 302 skirsnis – Ypač pavojingų medžiagų TPQ

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – CERCLA/SARA – 313 skirsnis – Pranešimas apie emisijas

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – CERCLA/SARA – 313 skirsnis – PBT cheminių medžiagų sąrašai

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – Kalifornija

Aplinka

JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Kancerogenų sąrašas

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – Kalifornija – 65 pareiškimas – Toksiškumas vystymuisi

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Didžiausios leistinos dozės lygiai (DLDL)

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Nėra reikšmingo rizikos lygio (NRRL)

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Toksiškumas reprodukcijai – moterys

• Guanidinio tiocianatas	593-84-0	Neįtraukta į sąrašą
--------------------------	----------	---------------------

Saugos duomenų lapas

/sigaliojimo data: 2021 m. rugsėjo mėn.

Ankstesnės versijos data: 2021 m. gegužė mėn.

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

JAV – Kalifornija – 65 pasiūlymas – Toksiškumas reprodukcijai – vyrai

• Guanidinio tiocianatas

593-84-0

Neįtraukta į sąrašą

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16 skirsnis. Kita informacija

Atitinkamos frazės (kodas ir visas tekstas)

H302 – Kenksminga prarijus

H313 – Gali būti kenksminga susilietus su oda.

H320 – Dirgina akis

Atsakomybės neprisiėmimas/ Atsakomybės pareiškimas

Aukščiau pateikta informacija yra pagrįsta mūsų turimais duomenimis ir, manoma, yra teisinga. Kadangi informacija gali būti naudojama sąlygomis, kurių mes negalime kontroliuoti ir kurios mums gali būti nepažįstamos, mes neprisiimame jokios atsakomybės už jos naudojimo rezultatus, o visi ją gaunantys asmenys turi patys nustatyti poveikį, savybes, apsaugą ir šalinimą, atsižvelgdami į savo specifines sąlygas. Neteikiama jokia aiški ar numanoma garantija ar užtikrinimas (įskaitant tinkamumo konkrečiam tikslui ar perkamumo) dėl medžiagų, šios informacijos tikslumo, rezultatų, kuriuos reikia gauti naudojant ją, arba su medžiagos naudojimu susijusius pavojus. Tvarkant ir naudojant medžiagą, reikia elgtis atsargiai. Aukščiau pateikta informacija pateikiama sąžiningai ir tikint, kad ji yra tiksli. Išdavimo dieną mes teikiame visą informaciją, susijusią su numatomu medžiagos tvarkymu. Tačiau įvykus neigiamam incidentui, susijusiam su šiuo produktu, šis saugos duomenų lapas nepakeičia ir nėra skirtas pakeisti konsultacijas su tinkamai apmokytais darbuotojais.

Sutrumpinimų reikšmės

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

1. sadaļa Vielas/maisījuma un kompānijas/uzņēmuma identifikācija

1.1 Produkta identifikators

Produkta nosaukums Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Produkta kods GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIV-VL-XC-10

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgie identificētie pielietojumi un neieteicamie pielietojumi

Attiecīgie identificētie pielietojumi Laboratorijas pielietojums

1.3 Drošības datu lapas piegādātāja informācija

Ražotājs Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Zviedrija
www.cepheidinternational.com
ES: support@cepheideurope.com
Tālrunis +33 563 825 319 - ES
(vispārīgiem jautājumiem)
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telephone (Australia) 1800 107 884

1.4 Ārkārtas tālruņa numurs

Ražotājs 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - diennakts ārkārtas tālrunis
Ražotājs 1 (352) 323-3500 - ārpus ASV

2. sadaļa Risku identifikācija

ES/EEK

Saskaņā ar: Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ar grozījumiem 453/2010]

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

CLP Šī DDL attiecas tikai uz galīgo gatavo maisījuma produktu, kas tiek izmantots laboratorijā. Produkts satur lodītes un reaģentus kasetnē vai ārējos konteineros. Izņēmumiem dažādu sastāvdaļu informācijas izpaušanai ir piemērojams CLP 1(5)(d) pants un 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Nav klasificēts

2.2 Etiķetes elementi

CLP Akūta orāla toksicitāte, 5. līmenis

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Bīstamības paziņojumi H302: Kaitīgs, ja norij
H313: Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu
H320: Izraisa acu kairinājumu.

2.3 Citi riski

CLP Saskaņā ar regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP) šis materiāls netiek uzskatīts par bīstamu.

ANO GHS

Saskaņā ar: ANO Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS)

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

ANO GHS Akūta orāla toksicitāte, 5. līmenis
Viegls ādas kairinājums, 5. līmenis
Viegls acu kairinājums, 2B

2.2 Etiķetes elementi

ANO GHS

BRĪDINĀJUMS

Bīstamības paziņojumi Kaitīgs, ja norij
Izraisa vieglu ādas kairinājumu
Izraisa acu kairinājumu

Piesardzības paziņojumi

Novērsšana

Reakcija

Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

2.3 Citi riski

ANO GHS Saskaņā ar Vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizēto sistēmu (GHS) šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu.

Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

Saskaņā ar: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

OSHA HCS 2012 Viegls acu kairinājums, 2B

2.2 Etiķetes elementi

OSHA HCS 2012

BRĪDINĀJUMS

Bīstamības paziņojumi Izraisa acu kairinājumu

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Piesardzības paziņojumi

Novēšana Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
Reakcija IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

2.3 Citi riski**OSHA HCS 2012**

Saskaņā ar ASV OSHA 29 CFR 1910.1200 risku paziņošanas standartu šis produkts netiek uzskatīts par bīstamu.

Kanāda

Saskaņā ar: WHMIS

2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

WHMIS Nav klasificēts

2.2 Etiķetes elementi

WHMIS Nav nepieciešama(-u) etiķetes elementa(-u).

2.3 Citi riski

WHMIS Saskaņā ar Informācijas sistēmu par bīstamiem materiāliem darba vietā (WHMIS) augstāk minētais produkts Kanādā netiek uzskatīts par bīstamu.

2.4 Cita informācija

Visi pārējie reaģenti, lodītes un citas sastāvdaļas maisījumā ir koncentrācijā, kas mazāka par 1 %, vai netiek uzskatītas par bīstamām saskaņā ar ASV risku paziņošanas noteikumiem (29 CFR 1910.1200), ES direktīvām par vielu vai maisījumu klasificēšanu un marķēšanu vai Globāli harmonizēto ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēmu.

3. sadaļa Sastāvs/informācija par sastāvdaļām**3.1 Vielas**

Materiāls neatbilst vielas kritērijiem.

3.2 Maisījumi

Sastāvs					
Ķīmiskās vielas nosaukums	Identifikatori	%	LD50/LC50	Klasifikācija saskaņā ar regulu/direktīvu	Komentāri
Guanidīnija tiocianāts	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Skat. 11.1. sadaļu	ANO GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; ES CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

4. sadaļa Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Ielelpošana	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Izvediet cietušo svaigā gaisā. Ja ir apgrūtināta elpošana, dodiet skābekli. Ja cietušais ir ielēpjis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē; veiciet mākslīgo elpināšanu ar kabatas tipa masku, kas aprīkota ar vienvirziena vārstu, vai citu piemērotu medicīnisku elpināšanas ierīci. Ja cietušais neelpo, veiciet mākslīgo elpināšanu.
Āda	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Nelielas saskares ar ādu gadījumā novērsiet materiāla nonākšanu uz neskartās ādas. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet ādu zem tekoša ūdens. Novelciet un izolējiet piesārņoto apģērbu.
Acis	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Gadījumā, ja notikusi saskare ar vielu, nekavējoties vismaz 20 minūtes skalojiet acis zem tekoša ūdens. Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību medikim.
Norīšana	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešama pirmā palīdzība. Norīšanas gadījumā izskalojiet muti ar ūdeni (tikai tad, ja cilvēks ir pie samaņas). NEIZRAISĪT vemšanu. Ja cietušais ir norījis vielu, nedrīkst veikt elpināšanu no mutes mutē. Norīšanas gadījumā nekavējoties vēršieties pie ārsta.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - gan akūta, gan aizkavēta

Skatiet 11. sadaļu - Toksikoloģiskā informācija

4.3 Norāde par nepieciešamu tūlītēju medicīnisku palīdzību vai īpašu ārstēšanu

Piezīmes ārstam	Visu veidu ārstēšanai jātiek balstītai uz pacientam novērotajām distresa pazīmēm un simptomiem. Jāņem vērā iespējamība, ka var būt notikusi pārmērīga saskare ar citiem materiāliem, ne tikai šo produktu.
------------------------	--

5. sadaļa Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsīgās vielas

Piemērotas ugunsdzēsīgās vielas	LIELAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO ₂ , spirtnoturīgas putas vai ūdens smidzināšana.
Nepiemērotas ugunsdzēsīgās vielas	MAZAS LIESMAS: sausa ķīmiska viela, CO ₂ vai ūdens smidzināšana. Dati nav pieejami

5.2 Īpaši riski, ko rada viela vai maisījums

Neparasti aizdegšanās un eksplozijas riski	Reāģentus saturošā plastmasas kasetne var izdalīt toksiskus oglekļa oksīda, sēra oksīda, slāpekļa oksīda tvaikus.
Bīstami degšanas produkti	Dati nav pieejami

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Ieteikums ugunsdzēsējiem

Ugunsdzēsēju strukturālais aizsargapģērbs sniedz ierobežotu aizsardzību TIKAI degšanas situācijās; tas nav efektīvs noplūdes situācijās, kad ir iespējama tieša saskare ar vielu.

Lietojiet ķīmisko aizsargapģērbu, ko konkrēti iesaka ražotājs. Tas var sniegt nelielu vai nesniegt nekādu termisko aizsardzību.

Lietojiet pozitīva spiediena automātisko elpošanas aparātu (SCBA).

MAZAS LIESMAS: Pārvietojiet tvertnes prom no degšanas zonas, ja varat to izdarīt, bez riska.

6. sadaļa Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā

6.1 Personīgie piesardzības pasākumi, aizsarglīdzekļi un avārijas procedūras

Personīgie piesardzības pasākumi	Kasetnes saplīšanas gadījumā ir jāveic šādi personīgie piesardzības pasākumi. Lietojiet piemērotu aizsargapģērbu. Nestaiģāriet pa noplūdušo materiālu. Neaiztieciot bojātās tvertnes vai noplūdušo materiālu, ja jums nav piemērota aizsargapģērba. Vēdiniet slēgtas telpas.
Avārijas procedūras	Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešams veikt avārijas procedūras.

6.2 Vides aizsardzības pasākumi

Novērsiet iekļūšanu ūdensceļos, notekās, pagrabos vai norobežotās vietās.

6.3 Savākšanas un satīrīšanas metodes un materiāli

Savākšanas/satīrīšanas pasākumi	Nelielu noplūžu gadījumā lietojiet cimdus un savāciet noplūdušo ar papīra dvieli. Neizmetiet noplūdušos materiālus kanalizācijā.
--	--

6.4 Atsauce uz citām sadaļām

Skatiet 8. sadaļu - Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība un 13. sadaļu - Iznīcināšanas apsvērumi

7. sadaļa Apstrāde un uzglabāšana

7.1 Pasākumi drošai apstrādei

Apstrāde	Īpaša apstrāde nav nepieciešama. Ja kasetne ir saplīsusi izvairieties no saskares ar noplūdušajiem reaģentiem. Izvairieties no saskares ar ādu un acīm.
-----------------	---

7.2 Drošas uzglabāšanas apstākļi, tostarp nesaderīgi apstākļi

Uzglabāšana	Uzglabājiet atbilstoši norādēm uz produkta etiķetes. Neglabājiet kopā ar nesaderīgiem materiāliem. Glabāt slēgtā veidā. Uzglabājiet tvertni/iepakoju cieši aizvērstu vēsā, labi vēdināmā vietā.
--------------------	---

7.3 Specifiks(-i) gala pielietojums(-i)

Skatiet 1.2. sadaļu - Attiecīgie identificētie pielietojumi.

8. sadaļa Iedarbības ierobežošana/Individuālā aizsardzība

8.1 Kontroles parametri

Iedarbības limiti/Vadlīnijas				
	Rezultāts	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidīnija tiocianāts	TWA	Nav noteikts	Nav noteikts	Nav noteikts

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Iedarbības kontrole

Tehniskie pasākumi/kontrole

Jāizmanto laba vispārējā ventilācija. Ventilācijas līmenis jāpielāgo apstākļiem. Ja piemērojams, izmantojiet apstrādes norobežojumus, lokālu izplūdes ventilāciju vai citus tehniskus līdzekļus, lai uzturētu koncentrācijas gaisā līmeni zem ieteiktajiem iedarbības līmeņiem. Ja iedarbības limiti nav noteikti, uzturiet koncentrāciju gaisā pieņemamā līmenī.

Personīgie aizsarglīdzekļi

Elpošana

Ja materiāls tiek izmantots parastos apstākļos un atbilstoši ieteikumiem, nav sagaidāms, ka būs nepieciešami elpošanas līdzekļi. Pretējā gadījumā sekojiet OSHA noteikumiem par respiratoriem, kas atrodami 29 CFR 1910.134 vai Eiropas standartā EN 149. Ja iedarbības limiti ir pārsniegti vai parādās simptomi, izmantojiet NIOSH/MSHA vai Eiropas standartā EN 149 apstiprinātu respiratoru.

Acis/seja

Lietojiet ķīmisku šļakatu drošas aizsargbrilles.

Āda/ķermenis

Lietojiet aizsargapģērbu

Iedarbības uz vidi kontrole

Sekoiet labai praksei objekta pārvaldības un atkritumu iznīcināšanas ziņā.

Saīsinājumu paskaidrojumi

OSHA = Darba drošības un veselības pārvalde

TWA = Vidējais svars atkarībā no laika, pamatojoties uz iedarbību 8h/dienā, 40h/nedēļā

9. sadaļa Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām

Materiāla apraksts			
Fizikālā forma	Šķidrums	Izskats/apraksts	Lodītes ir cietas, baltas sastāvdaļas kasetnēs; reaģenti ir caurspīdīgi šķidrumi, kas sākotnēji ir buferēti ūdens šķīdumos. Sastāvdaļas ir bez smaržas.
Krāsa	Balta/caurspīdīga	Smarža	Bez smaržas
Smaržas sliekšnis	Nav datu		
Vispārīgās īpašības			
Viršanas temperatūra	100 °C (212 °F)	Kušanas temperatūra/Sasalšanas temperatūra	0 °C (32 °F)
Sadalīšanās temperatūra	Nav datu	pH	No 7 līdz 9
Īpatnējais svārs/Relatīvais blīvums	Nav datu	Šķīdība ūdenī	Nav datu
Viskozitāte	Nav datu	Sprādzienbīstamība	Nav datu
Oksidēšanās īpašības:	Nav datu		
Gaistamība			
Tvaika spiediens	Nav datu	Tvaika blīvums	Nav datu
Iztvaikošanas ātrums	Nav datu		
Uzliesmojamība			
Uzliesmošanas temperatūra	Nav datu	UEL	Nav datu
LEL	Nav datu	Pašuzliesmošana	Nav datu
Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav datu		
Ietekme uz vidi			
Sadalījuma koeficients oktānols/ūdens	Nav datu		

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

9.2 Cita informācija

Papildu fizikālie un ķīmiskie parametri nav norādīti.

10. sadaļa Stabilitāte/Reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja

Normālos lietošanas apstākļos nav zināmu bīstamu reakciju.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Stabils

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija nenotiks.

10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās

Nesaderīgi materiāli Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.

10.5 Nesaderīgi materiāli

Skābes, oksidējošas vielas.

10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Plastmasas kasetne, kas satur reaģentus, degot var atbrīvot toksiskus blakusproduktus.

11. sadaļa Toksikoloģiskā informācija

11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Sastāvdaļas		
Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Akūta toksicitāte: Intraperitoneāli - Pele LD50 • 593 mg/kg

GHS īpašības	klasifikācija
Akūta toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS •Akūta toksicitāte - Orāli, 5. līmenis - ATEmix (orāli) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012 •Nav datu
Ādas korozija/kairinājums	ES/CLP•Nav datu ANO GHS •Viegls ādas kairinājums, 3 OSHA HCS 2012 •Nav datu
Nopietns acu bojājums/kairinājums	ES/CLP•Nav datu ANO GHS •Viegls acu kairinājums, 2B OSHA HCS 2012 •Viegls acu kairinājums, 2B

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Ādas sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Elpceļu sensibilizācija	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Aspirācijas bīstamība	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Kancerogenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Dīgļšūnu mutagenitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
Reproduktīvā toksicitāte	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-SE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu
STOT-RE	ES/CLP•Nav datu ANO GHS•Nav datu OSHA HCS 2012•Nav datu

Iespējama ietekme uz veselību

Ieelpošana

Akūta (tūlītēja) Var izraisīt kairinājumu.
Hroniska (aizkavēta) Dati nav pieejami

Āda

Akūta (tūlītēja) Izraisa vieglu ādas iekaisumu.
Hroniska (aizkavēta) Dati nav pieejami

Acis

Akūta (tūlītēja) Izraisa acu iekaisumu.
Hroniska (aizkavēta) Dati nav pieejami

Norišana

Akūta (tūlītēja) Var būt kaitīgs, ja norij.
Hroniska (aizkavēta) Dati nav pieejami

Saīsinājumu paskaidrojumi

LD = Letāla deva

12. sadaļa Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

LC50 (gūpijas): 89,1 mg/l uz 96 h

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.2 Noturība un noārdāmība

Nav datu par materiālu.

12.3 Bioakumulācijas iespējamība

Nav datu par materiālu.

12.4 Mobilitāte augsnē

Nav datu par materiālu.

12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

PBT un vPvB novērtējums nav veikts.

12.6 Cita nevēlama ietekme

Pētījumi nav atrasti.

13. sadaļa Iznīcināšanas apsvērumi

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

Produkta atkritumi	Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
Iepakojuma atkritumi	Atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

13.2 Cita informācija

Bioloģiskie paraugi, pārvešanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešamas specifiskas valsts vai reģionālās likvidēšanas procedūras. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasauls Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu pārvešanas un likvidēšanas vadlīnijām.

14. sadaļa Transportēšanas informācija

	14.1 ANO numurs	14.2 ANO atbilstošs sūtījuma nosaukums	14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-s)	14.4 Iepakojuma grupa	14.5 Bīstamība videi
DOT	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Nav piemērojams
TDG	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Nav piemērojams
IMO/IMDG	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Nav piemērojams
IATA/ICAO	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Netiek regulēts	Nav piemērojams

14.6 Īpaši piesardzības norādījumi lietotājam

Nav norādīti.

14.7 Transportēt bez taras saskaņā ar MARPOL 73/78 II pielikumu un IBC kodeksu

Nav datu.

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

15. sadaļa Regulatīvā informācija

15.1 Drošības, veselības un vides normatīvie akti/Uz vielu vai maisījumi attiecināmi likumi

SARA bīstamības klasifikācija

Akūta

Inventārs						
Sastāvdaļa	CAS	Kanāda DSL	Kanāda NDSL	ES EINECS	ES ELNICS	TSCA
Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Jā	Nē	Jā	Nē	Jā

Kanāda

Laboratorija

Kanāda - WHMIS - Vielu klasifikācija

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

Kanāda - WHMIS - Sastāvdaļu izpaušanas saraksts

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

Vide

Kanāda - CEPA - Prioritāro vielu saraksts

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

Amerikas Savienotās Valstis

Laboratorija

ASV - OSHA - Procesa drošības pārvaldība - Ļoti bīstamas ķīmiskas vielas

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - OSHA - Īpaši regulētas ķīmiskas vielas

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

Vide

ASV - CAA (Tīrā gaisa likums) - 1990 Bīstami gaisa piesārņotāji

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - CERCLA/SARA - Bīstamas vielas un to daudzumi, par kuriem jāziņo

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - CERCLA/SARA - Radionuklīdi un to daudzumi, par kuriem jāziņo

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas EPCRA RQs

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - CERCLA/SARA - 302. sadaļa, Ārkārtīgi bīstamas vielas TPQs

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - Ziņošana par emisijām

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

ASV - CERCLA/SARA - 313. sadaļa - PBT ķīmisko vielu saraksts

• Guanidīnija tiocianāts 593-84-0 Nav sarakstā

Drošības datu lapa

Spēkā stāšanās datums: 2021. gada septembris
Aizstāj šāda datuma versiju: 2021. gada maijs

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Amerikas Savienotās Valstis - Kalifornija

Vide

ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Kancerogēno vielu saraksts		
• Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Ontoģenētiskā toksicitāte		
• Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Maksimālās pieļaujamās devas līmeņi (MADL)		
• Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Nenožīmīgu risku līmeņi (NSRL)		
• Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Sievietes		
• Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā
ASV - Kalifornija - 65. priekšlikums - Reproductīvā toksicitāte - Vīrieši		
• Guanidīnija tiocianāts	593-84-0	Nav sarakstā

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. sadaļa Cita informācija

Attiecināmās frāzes (kods un pilns teksts)

H302 - Kaitīgs, ja norij
H313 - Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu
H320 - Izraisa acu kairinājumu

Atruna/ Saistību paziņojums

Augstāk minētā informācija ir balstīta uz mums pieejamajiem datiem un ir uzskatāma par pareizu. Tā kā šī informācija var tikt izmantota apstākļos, kas ir ārpus mūsu kontroles un ar ko mēs varētu nebūt pazīstami, mēs neuzņemamies nekādu atbildību par tās izmantošanas rezultātiem, un visām personām, kas to saņem, ir individuāli jāizvērtē ietekme, īpašības, aizsardzības līdzekļi un iznīcināšana, kas atbilst konkrētajiem apstākļiem. Attiecībā uz materiāliem, informācijas precizitāti, no to lietošanas iegūtajiem rezultātiem vai ar materiāla lietošanu saistītajiem riskiem netiek izteikti nekādi apsoltījumi vai garantijas, skaidri izteiktas vai piedomātas (tostarp garantijas par derīgumu vai piemērotību konkrētam nolūkam). Apstrādājot un lietojot materiālu, ir jāievēro piesardzība. Augstāk minētā informācija ir sniegta godprātīgi un ar pārlietību, ka tā ir pareiza. Informācijas publicēšanas datumā mēs sniedzam visu informāciju, kas attiecas uz paredzamo materiāla lietošanu. Tomēr gadījumā, ja saistībā ar šo produktu notiek negadījums, šī drošības datu lapa nav un tai nav paredzēts būt par aizstājēju konsultācijai ar atbilstoši apmācītiem speciālistiem.

Saīsinājumu paskaidrojumi
NDA = Dati nav pieejami

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Дел 1: Идентификување на супстанцијата/мешавината и компанијата/потфатот**1.1 Идентификатор на производот**

Име на производот **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Код на производот **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

1.2 Релевантни идентификувани употреби на супстанцијата или мешавината и употреби кои не се препорачуваат

Релевантни идентификувани употреби **Лабораториска употреба**

1.3 Детали за добавувачот на безбедносниот лист

Производител **Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Шведска
www.cepheidinternational.com
EY: support@cepheideurope.com**

Телефон (општ) **+33 563 825 319 - EY
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Австралија
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com**

Телефон (Австралија) **1800 107 884**

1.4 Телефонски број за итни ситуации

Производител **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 часа во итни ситуации**
Производител **1 (352) 323-3500 - Надвор од САД**

Дел 2: Идентификација на опасностите**ЕУ/ЕЕО**

Според: Регулатива (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [дополнета со 453/2010]

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

CLP Следниот безбедносен лист е само за конечниот завршен производ на мешавината како што се користи во лабораторијата. Производот содржи зрна и реагенси во патронот или во надворешни садови. Исклучоците за откривање одредени информации за компонентите се во согласност со членот на CLP 1(5)(d) и 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).
Не е класифициран

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Елементи на етикетата

CLP	Орална акутна токсичност 5
Изјави за опасности	H302: Штетно ако се проголта H313: Може да биде штетно во допир со кожата H320: Предизвикува иритација на очите

2.3 Други опасности

CLP	Според регулативата (ЕК) бр. 1272/2008 (CLP), овој материјал не се смета за опасен.
-----	---

Глобално хармонизиран систем на ОН

Според: Глобално хармонизиран систем на ОН за класификација и означување на хемикалиите (GHS)

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

Глобално хармонизиран систем на ОН	Орална акутна токсичност 5 Блага иритација на кожата 5 Блага иритација на очите 2B
------------------------------------	--

2.2 Елементи на етикетата

Глобално хармонизиран систем на ОН

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ	
Изјави за опасности	Штетно ако се проголта Предизвикува блага иритација на кожата Предизвикува иритација на очите
Изјави за мерки за претпазливост	
Превенција	Темелно да се измие по ракувањето.
Реакција	Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар ако не се чувствувате добро. Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош. АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

2.3 Други опасности

Глобално хармонизиран систем на ОН	Според Глобално хармонизираниот систем за класификација и означување (GHS), овој производ се смета за опасен.
------------------------------------	---

Соединети Американски Држави (САД)

Според: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината

OSHA HCS 2012	Блага иритација на очите 2B
---------------	-----------------------------

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Елементи на етикетата**OSHA HCS 2012****Изјави за опасности****Изјави за мерки за
претпазливост****Превенција****Реакција****ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Предизвикува иритација на очите

Темелно да се измие по ракувањето.

АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.

Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

2.3 Други опасности**OSHA HCS 2012**

Овој производ не се смета за опасен според Американскиот стандард за известување за опасности OSHA 29 CFR 1910.1200.

Канада**Според: WHMIS****2.1 Класификација на супстанцијата или мешавината****WHMIS**

Не е класифициран

2.2 Елементи на етикетата**WHMIS**

Не се потребни елементи на етикетата.

2.3 Други опасности**WHMIS**

Во Канада, производот што е спомнат погоре не се смета за опасен според Информативниот систем за опасни материјали на работното место (WHMIS).

2.4 Други информации

Сите други реагенси, зрна и други состојки се во концентрации од помалку од 1 % во мешавината или не се сметаат за опасни според американските прописи за известувања за опасности (29 CFR 1910.1200), директивите на ЕУ за класификација и означување на супстанциите и материите или Глобалниот систем за хармонизација за класификација и означување на супстанциите или мешавините.

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Дел 3: Состав/Информации за состојките

3.1 Супстанции

Материјалот не ги исполнува критериумите за супстанција.

3.2 Мешавини

Состав					
Хемиско име	Идентификатори	%	LD50/LC50	Класификации според регулатива/директива	Коментари
Гванидиниум тиоцијанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	Видете во Дел 11.1	Глобално хармонизиран систем на ОН: Акутна токсичност 5 (орално); Иритација на кожата 5; Иритација на очите 2B; CLP на ЕУ: Акутна токсичност 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Акутна токсичност 5 (орално); Иритација на очите 2B	NDA

Дел 4: Мерки за прва помош

4.1 Опис на мерките за прва помош

Вдишување

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Преместете го настраданото лице на свеж воздух. Дајте кислород ако дишењето е тешко. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја вдишала супстанцијата; дајте вештачко дишење со помош на џебна маска опремена со еднонасочен вентил или друг соодветен респираторен медицински уред. Дајте вештачко дишење ако настраданото лице не дише.

Кожа

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. За мал контакт со кожата, избегнувајте го разнесувањето на материјалот на непогодната кожа. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ја кожата со текушта вода најмалку 20 минути. Отстранете ја и изолирајте ја контаминираната облека.

Очи

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во случај на контакт со супстанцијата, веднаш исплакнете ги очите со текушта вода најмалку 20 минути. Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

Проголтување

Не се очекува да биде неопходна прва помош ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Ако се проголта, исплакнете ја устата со вода (само ако лицето е свесно). НЕ предизвикувајте повраќање. Не користете го методот уста на уста ако настраданото лице ја проголтало супстанцијата. Веднаш побарајте медицинска помош ако се проголта.

4.2 Најважни симптоми и ефекти, акутни и одложени

Погледнете во Дел 11 - Токсиколошки информации.

4.3 Индикации за потребна итна медицинска помош и специјален третман

Белешки за лекарот

Сите третмани треба да се засноваат на забележани знаци и симптоми на болки кај пациентот. Треба да се земе предвид можноста дека може да дојде до прекумерна изложеност на материјали освен на овој производ.

Дел 5: Противпожарни мерки**5.1 Медиуми за гасење**

Погодни медиуми за гасење	ГОЛЕМИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO ₂ , пена отпорна на алкохол или прскање со вода. МАЛИ ПОЖАРИ: Сува хемикалија, CO ₂ или прскање со вода.
Непогодни медиуми за гасење	Не се достапни податоци

5.2 Специјални опасности кои произлегуваат од супстанцијата или мешавината

Невообичаени опасности од пожар или експлозија	Пластичниот патрон што содржи реагенси може да емитува токсични испарувања на јаглеродни оксиди, сулфурни оксиди, азотни оксиди.
Опасни производи на согорување	Не се достапни податоци

5.3 Совети за пожарникарите

Структурната заштитна облека на пожарникарите дава САМО ограничена заштита во случаи на пожари; таа не е ефикасна во случаи на истекувања каде што е можен директен контакт со супстанцијата.

Носете хемиски заштитна облека што е посебно препорачана од производителот. Таа може да дава мала или воопшто да не дава заштита од топлина.

Носете апарат за самостојно дишење со позитивен притисок (SCBA).

МАЛИ ПОЖАРИ: Извадете ги садовите од опожарената област ако може да го направите тоа без ризик.

Дел 6: Мерки за случајно испуштање**6.1 Лични мерки за претпазливост, заштитна опрема и процедури во итни ситуации**

Лични мерки за претпазливост	Ако се расипе патронот, важат овие лични мерки за претпазливост. Носете соодветна заштитна облека. Не одете низ истурениот материјал. Не допирајте ги оштетените садови или истурениот материјал освен ако не носите соодветна заштитна облека. Проветрете ги затворените простории.
Процедури во итни ситуации	Не се очекува да бидат неопходни какви било процедури за итни ситуации ако материјалот се користи во нормални услови како што е препорачано.

6.2 Мерки за претпазливост за животната средина

Спречете влегување во речни корита, канализација, подруми или затворени простории.

6.3 Методи и материјал за задржување и чистење

Мерки за задржување/чистење	За мали истекувања, носете ракавици и впијте го истекувањето со хартиена крпа. Не фрлајте ги истурените материјали во канализацијата.
------------------------------------	---

6.4 Повикување на други делови

Погледнете во Дел 8 - Контроли на изложеност/Лична заштита и Дел 13 - Упатства за фрлање.

Дел 7: Постапување и чување**7.1 Мерки за претпазливост за безбедно постапување**

Постапување	Не е неопходно посебно постапување. Ако се расипе патронот, избегнувајте контакт со истечените реагенси. Избегнувајте контакт со кожата и очите.
--------------------	--

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

7.2 Услови за безбедно чување, вклучувајќи ги и несоодветните услови

Чување

Чувајте го во согласност со ознаките на производот. Чувајте го подалеку од несоодветни материјали. Чувајте го заклучен. Чувајте го садот/пакетот цврсто затворен на студено, добро проветрено место.

7.3 Посебни крајни употреби

Погледнете во Дел 1.2 - Релевантни идентификувани употреби.

Дел 8: Контроли на изложеност/Лична заштита

8.1 Контролни параметри

Ограничувања/Упатства за изложеност				
	Резултат	ACGIH	NIOSH	OSHA
Гванидиниум тиоцијанат	TWA	Не е утврдено	Не е утврдено	Не е утврдено

8.2 Контроли на изложеност

Инженерски мерки/контроли

Треба да се користи добро општо проветрување. Брзината на проветрување треба да се усогласи со условите. Ако е применливо, користете оградени простори за обработка, локална издувна вентилација или други инженерски контроли за одржување на нивоата во воздухот под препорачаните ограничувања за изложеност. Ако не се утврдени ограничувања за изложеност, одржувајте ги нивоата во воздухот на прифатливо ниво.

Лична заштитна опрема

Респираторна

Не се очекува да биде неопходна респираторна опрема ако материјалот се користи во нормални услови и како што е препорачано. Во спротивно, следете ги прописите за респиратори на OSHA што се наоѓаат во 29 CFR 1910.134 или европскиот стандард EN 149. Користете одобрен респиратор според NIOSH/MSHA или европскиот стандард EN 149 ако се надминати ограничувањата за изложеност или ако се појават симптоми.

Очи/лице

Носете безбедносни очила за заштита од хемиско прскање.

Кожа/тело

Носете заштитна облека

Контроли за изложеност на животната средина

Следете ја најдобрата практика за управување со локацијата и фрлање на отпадот.

Легенда за кратенките

OSHA = Управа за безбедност и здравје при работа

TWA = Временски пондерираните просечни вредности се засновани на изложености од 8 часа/ден, 40 часа/седмица

Дел 9: Физички и хемиски својства

9.1 Информации за физичките и хемиските својства

Опис на материјалот			
Физичка форма	Течност	Изглед/опис	Зрната се тврди бели компоненти во патроните; реагенсите се бистри течности кои главно се разблажени во водни раствори. Компонентите се без мирис.
Боја	Бела/просирна	Мирис	Без мирис
Праг на мирис	Недостасуваат податоци		

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
 Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
 Xpert HIV-1 Viral Load XC
 Xpert HBV Viral Load

Општи својства			
Точка на вриење	100 °C (212 °F)	Точка на топење/точка на мрзнење	0 °C (32 °F)
Температура на распаѓање	Недостасуваат податоци	pH	7 до 9
Специфична тежина/релативна густина	Недостасуваат податоци	Растворливост во вода	Недостасуваат податоци
Вискозитет	Недостасуваат податоци	Експлозивни својства	Недостасуваат податоци
Оксидирачки својства:	Недостасуваат податоци		
Испарливост			
Притисок на пареата	Недостасуваат податоци	Густина на пареата	Недостасуваат податоци
Брзина на испарување	Недостасуваат податоци		
Запаливост			
Точка на палење	Недостасуваат податоци	UEL	Недостасуваат податоци
LEL	Недостасуваат податоци	Самопалење	Недостасуваат податоци
Запаливост (цврста материја, гасовита материја)	Недостасуваат податоци		
Животна средина			
Коефициент на учество на октанол/вода	Недостасуваат податоци		

9.2 Други информации

Не се забележани други физички и хемиски параметри.

Дел 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реактивност

Не е позната опасна реакција при нормални услови на користење.

10.2 Хемиска стабилност

Стабилен

10.3 Можност за опасни реакции

Нема да дојде до опасна полимеризација.

10.4 Услови што треба да се избегнуваат

Несоодветни материјали. Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.

10.5 Несоодветни материјали

Киселини, оксидирачки средства.

10.6 Опасни производи од распаѓањето

Горењето на пластичниот патрон што содржи реагенси може да ослободи токсични нуспроизводи.

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
 Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
 Xpert HIV-1 Viral Load XC
 Xpert HBV Viral Load

Дел 11: Токсиколошки информации

11.1 Информации за токсиколошки ефекти

Компоненти		
Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Акутна токсичност: Интраперитонеална - глушец LD50 • 593 mg/kg

Својства според GHS	Класификација
Акутна токсичност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Акутна токсичност - орална 5 - ATEmix (орална) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Нагризување/иритација на кожата	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Блага иритација на кожата 3 OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Сериозно оштетување/иритација на очите	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Блага иритација на очите 2B OSHA HCS 2012•Блага иритација на очите 2B
Сензитизација на кожата	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Респираторна сензитизација	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Опасност од вдишување	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Канцерогеност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Мутагеност на половите клетки	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Токсичност за репродукција	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - единечна изложеност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци
Специфична токсичност за целен орган - повторлива изложеност	EY/CLP•Недостасуваат податоци GHS на ОН•Недостасуваат податоци OSHA HCS 2012•Недостасуваат податоци

Можни ефекти врз здравјето

Вдишување

Акутен (моментален)

Може да предизвика иритација.

Хроничен (одложен)

Не се достапни податоци

Кожа

Акутен (моментален)

Предизвикува блага иритација на кожата.

Хроничен (одложен)

Не се достапни податоци

Очи

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Акутен (моментален)	Предизвикува иритација на очите.
Хроничен (одложен)	Не се достапни податоци
Проголтување	
Акутен (моментален)	Може да биде штетно ако се проголта.
Хроничен (одложен)	Не се достапни податоци

Легенда за кратенките
LD = Смртоносна доза

Дел 12: Еколошки информации**12.1 Токсичност**

LC50 (рипка): 89,1 mg/l на 96 часа

12.2 Истрајност и разградливост

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.3 Биоакумулативен потенцијал

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.4 Подвижност во почвата

Недостасуваат податоци за материјалот.

12.5 Резултати од анализата на PBT и vPvB

Не е извршена анализа на PBT и vPvB.

12.6 Други негативни ефекти

Не се најдени студии.

Дел 13: Упатства за фрлање**13.1 Методи за третман на отпадот**

Отпад од производот	Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.
Отпад од пакување	Фрлете ја содржината и/или садот во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

13.2 Други информации

Биолошките примероци, уредите за пренос и употребените патрони треба да се сметаат како способни за пренесување заразни агенси за кои се потребни стандардни мерки за претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овие материјали може да покажат карактеристики на хемиски опасен отпад за којшто се потребни специфични државни или регионални процедури за фрлање. Ако државните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно фрлање, биолошките примероци и употребените патрони треба да се фрлат според упатствата на СЗО (Светска здравствена организација) за постапување и фрлање медицински отпад.

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Дел 14: Информации за транспорт

	14.1 Број на ОН	14.2 Соодветно име за превоз на ОН	14.3 Класи на опасности при транспорт	14.4 Група на пакувањето	14.5 Опасности за животната средина
DOT	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е применливо
TDG	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е применливо
IMO/IMDG	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е применливо
IATA/ICAO	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е регулирано	Не е применливо

14.6 Специјални мерки за претпазливост за корисникот

Не е наведена ниту една.

14.7 Транспорт на големо според Анекс II од MARPOL 73/78 и Кодексот на IBC

Недостасуваат податоци.

Дел 15: Регулаторни информации

15.1 Прописи/закони за безбедност, здравје и животна средина кои се специфични за супстанцијата или мешавината

Класификации на опасности според SARA

Акутно

Инвентар						
Компонента	CAS	DSL на Канада	NDSL на Канада	EINECS на EY	ELNICS на EY	TSCA
Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Да	Не	Да	Не	Да

Канада

Работа

Канада - WHMIS - Класификација на супстанции

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

Канада - WHMIS - Список за откривање на состојките

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

Животна средина

Канада - CEPA - Список на приоритетни супстанции

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

Соединети Држави

Работа

САД - OSHA - Управување со безбедноста на процесот - Многу опасни хемикалии

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

САД - OSHA - Посебно регулирани хемикалии

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

Животна средина

САД - CAA (Закон за чист воздух) - Опасни загадувачи на воздухот од 1990 г.

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

САД - CERCLA/SARA - Опасни супстанции и нивните количини што треба да се пријавуваат

• Гванидиниум тиоцијанат 593-84-0 Не е наведено

Безбедносен лист

Датум на важност: септември, 2021 година
 Го заменува датумот: мај, 2021 година

Xpert HIV-1 Viral Load
 Xpert HIV-1 Viral Load XC
 Xpert HBV Viral Load

САД - CERCLA/SARA - Радионуклеиди и нивните количини што треба да се пријавуваат

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини на екстремно опасни супстанции што треба да се пријавуваат според EPCRA

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - CERCLA/SARA - Дел 302 Количини за планирање на прагот на екстремно опасни супстанции

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Пријавување на емисиите

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - CERCLA/SARA - Дел 313 - Список на хемикалии според PBT

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

Соединети Држави - Калифорнија

Животна средина

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Список на канцерогени супстанции

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Развојна токсичност

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Максимално дозволени нивоа на дозата (MADL)

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Без значителни нивоа на ризик (NSRL)

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Жени

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

САД - Калифорнија - Предлог 65 - Репродуктивна токсичност - Мажи

• Гванидиниум тиоцијанат	593-84-0	Не е наведено
--------------------------	----------	---------------

15.2 Анализа на хемиската безбедност

Не е извршена анализа на хемиската безбедност.

Дел 16: Други информации**Релевантни фрази (код и цел текст)**

H302 - Штетно ако се проголта.
H313 - Може да биде штетно во допир со кожата
H320 - Предизвикува иритација на очите

**Одрекување/
Изјава за одговорност**

Горенаведените информации се засновани на податоците што ни се достапни и за кои се верува дека се точни. Со оглед на тоа што информациите може да се применат во услови вон наша контрола и со кои може да не сме запознаени, не преземаме никаква одговорност за резултатите од нивното користење и сите лица што ги добиваат мора да донесат сопствена одлука за ефектите, својствата, заштитите и отстранувањето што се однесуваат на нивните посебни услови. Не се дава никаква гаранција, изречна или навестена (вклучувајќи гаранција за способност или тргување за одредена цел) во однос на материјалите, точноста на овие информации, резултатите што треба да се добијат од нив, или опасностите поврзани со употребата на материјалот. Треба да се користи претпазливост при постапувањето и употребата на материјалот. Горенаведените информации се понудени со добра намера и со верување дека се точни. Од датумот на издавање, ги даваме сите информации што се релевантни за предвидливото постапување со материјалот. Меѓутоа, во случај на негативен инцидент поврзан со овој производ, овој безбедносен лист не е, и не е предвиден да биде, замена за советување со соодветно обучен персонал.

Легенда за кратенките
NDA = Не се достапни податоци

Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de onderneming**1.1 Identificatie product**

Productnaam Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Productcode GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIV-VL-XC-10

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik Laboratoriumgebruik

1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Zweden
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telefoon (algemeen) +33 563 825 319 - EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australië
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefoon (Australië) 1800 107 884

1.4 Noodtelefoonnummer

Fabrikant 1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24-uurs noodlijn
Fabrikant 1 (352) 323-3500 - buiten de VS

Rubriek 2: Identificatie van de gevaren**EU/EEG**

Volgens: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [geamendeerd door 453/2010]

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

CLP Het volgende VIB is voor het gemengde eindproduct zoals in het laboratorium gebruikt.
Het product bevat korrels en reagentia in de cartridge of in externe containers.
Uitzonderingen voor het vrijgeven van enige componentinformatie zijn volgens
CLP-artikel 1(5)(d) en 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Niet geclassificeerd

Veiligheidsblad

Ingangsdatum: september 2021
Vervangt datum: mei 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Etiketteringselementen

CLP	Acute orale toxiciteit 5
Gevarenaanduidingen	H302: Schadelijk bij inslikken H313: Mogelijk schadelijk bij contact met de huid H320: Veroorzaakt oogirritatie

2.3 Overige gevaren

CLP	Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.
------------	---

UN GHS

Volgens: Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

UN GHS	Acute orale toxiciteit 5 Mild huidirriterend 5 Mild oogirriterend 2B
---------------	--

2.2 Etiketteringselementen**UN GHS**

	WAARSCHUWING
Gevarenaanduidingen	Schadelijk bij inslikken Veroorzaakt milde huidirritatie Veroorzaakt oogirritatie
Voorzorgsmaatregelen	
Preventie	Na het werken met dit product grondig wassen.
Respons	Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of een ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen. Bij huidirritatie: Een arts raadplegen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

2.3 Overige gevaren

UN GHS	Onder het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals (GHS)) van de Verenigde Naties wordt dit product als gevaarlijk beschouwd.
---------------	--

Verenigde Staten (VS)

Volgens: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

OSHA HCS 2012	Mild oogirriterend 2B
----------------------	-----------------------

Veiligheidsblad

Ingangsdatum: september 2021
Vervangt datum: mei 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Etiketteringselementen

OSHA HCS 2012

WAARSCHUWING	
Gevarenaanduidingen	Veroorzaakt oogirritatie
Voorzorgsmaatregelen	
Preventie	Na het werken met dit product grondig wassen.
Respons	BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

2.3 Overige gevaren

OSHA HCS 2012

Volgens U.S. OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard wordt dit product niet geacht gevaarlijk te zijn.

Canada

Volgens: WHMIS

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

WHMIS Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen

WHMIS Geen etiketteringselementen vereist.

2.3 Overige gevaren

WHMIS In Canada wordt het hierboven genoemde product niet als gevaarlijk beschouwd onder het Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Overige informatie

Alle andere reagentia, korrels en andere bestanddelen hebben een concentratie van minder dan 1% in het mengsel of worden niet als gevaarlijk beschouwd onder de gevarencommunicatieregelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200), EU-richtlijnen voor classificatie en etikettering van stoffen of mengsels of het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van stoffen of mengsels.

Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

Het materiaal voldoet niet aan de criteria voor een stof.

3.2 Mengsels

Samenstelling					
Chemische naam	Identificatoren	%	LD50/LC50	Classificaties volgens verordening/richtlijn	Opmerkingen
Guanidine-thiocynaat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Zie paragraaf 11.1	UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	GGB

Rubriek 4: EHBO-maatregelen**4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen**

Inhalatie	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Verplaats het slachtoffer naar de frisse lucht. Bij moeilijk ademen zuurstof toedienen. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeademd. Beadem kunstmatig met een beademingsmasker met eenrichtingsventiel of een ander toepasselijk medisch apparaat. Beadem kunstmatig indien het slachtoffer niet ademt.
Huid	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Voor gering huidcontact voorkomen dat het materiaal naar onaangetaaste huid wordt verspreid. Bij contact met de stof de huid direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Verwijder en isoleer besmette kleding.
Oog	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij contact met de stof de ogen direct minstens 20 minuten onder stromend water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
Inslikken	Naar verwachting is geen eerste hulp nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Bij inslikken de mond spoelen met water (alleen als de persoon bij bewustzijn is). GEEN braken opwekken. Gebruik geen mond-op-mondmethode indien het slachtoffer de stof heeft ingeslikt. Zoek bij inslikken onmiddellijk medische hulp.

4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als later optredend

Raadpleeg rubriek 11, Toxicologische informatie.

4.3 Indicatie van alle vereiste directe medische zorg en speciale behandelingen

Opmerkingen voor de arts	Alle behandelingen moeten worden gebaseerd op de geobserveerde tekenen en symptomen van ongerief van de patiënt. Rekening moet worden gehouden met de mogelijkheid dat te hoge blootstelling aan andere materialen dan dit product kan zijn opgetreden.
---------------------------------	---

Rubriek 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen	GROTE BRANDEN: Droog chemisch, CO ₂ , alcoholbestendig schuim of sproeiwater. KLEINE BRANDEN: Droog chemisch, CO ₂ of sproeiwater.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen gegevens beschikbaar

5.2 Specifieke gevaren van de stof of het mengsel

Buitengewone brand- en explosiegevaaren	De plastic cartridge met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofoxiden, zwaveloxiden en stikstofoxiden.
Gevaarlijke verbrandingsproducten	Geen gegevens beschikbaar

5.3 Advies voor brandweer

De structurele beschermende kleding van de brandweer biedt ALLEEN bij brand beperkte bescherming. De kleding is niet effectief bij lekkages waarbij direct contact met de stof mogelijk is.

Draag de tegen chemicaliën beschermende kleding die specifiek door de fabrikant wordt aangeraden. Deze kleding kan weinig tot geen bescherming tegen hitte bieden.

Draag zelfstandige ademhalingsapparatuur met positieve druk.

KLEINE BRANDEN: Verwijder containers uit het gebied van de brand als dit zonder risico mogelijk is.

Rubriek 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende apparatuur en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen	Als een cartridge gebroken is, zijn deze persoonlijke voorzorgsmaatregelen van toepassing. Draag de juiste beschermende kleding. Loop niet door vrijgekomen materiaal. Raak geen beschadigde containers of vrijgekomen materiaal aan, tenzij u toepasselijke beschermende kleding draagt. Ventileer afgesloten ruimten.
Noodprocedures	Naar verwachting zijn geen noodprocedures nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt.

6.2 Voorzorgsmaatregelen voor het milieu

Voorkom vrijkomen in waterwegen, riolering, kelders of besloten gebieden.

6.3 Methoden en materialen voor inperking en opruimen

Inperkings-/opruimingsmethoden	Draag bij kleine lekkages handschoenen en absorbeer weggelekt materiaal met papieren doekjes. Laat weggelekt materiaal niet via afvoeren weglopen.
---------------------------------------	--

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie rubriek 8, Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming en rubriek 13, Instructies voor verwijdering.

Rubriek 7: Opslag en hantering

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilige hantering

Hantering	Geen speciale hantering vereist. Vermijd indien cartridge gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.
------------------	--

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

Opslag	Bewaren volgens productetikettering. Verwijderd houden van incompatibele materialen. Achter slot bewaren. Bewaar container/verpakking goed gesloten op een koele, goed geventileerde plaats.
---------------	--

7.3 Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2, Relevant geïdentificeerd gebruik.

Rubriek 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming
8.1 Beheersingsparameters

Blootstellingsgrenzen en -richtlijnen				
	Resultaat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinetiocyanaat	TWA	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld	Niet vastgesteld

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling
Technische maatregelen

Er moet goede algemene ventilatie worden gebruikt. De ventilatiesnelheid moet aan de omstandigheden worden aangepast. Gebruik indien van toepassing zuurkasten, plaatselijke ventilatie met afzuiging of andere technische maatregelen voor het onder de vereiste blootstellingslimieten houden van niveaus in de lucht. Indien geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, moeten niveaus in de lucht op een acceptabel niveau worden gehouden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen
Ademhaling

Naar verwachting is geen ademhalingsapparatuur nodig als het materiaal onder normale omstandigheden en zoals aanbevolen wordt gebruikt. Volg anders de OSHA-regelgeving voor ademhalingsapparatuur in 29 CFR 1910.134 of de Europese norm EN 149. Gebruik een NIOSH/MSHA- of onder de Europese norm EN 149 goedgekeurd ademhalingstoestel als de blootstellingslimieten worden overschreden of symptomen worden ervaren.

Ogen/gezicht

Draag een veiligheidsbril tegen opspattende chemische stoffen.

Huid/lichaam

Draag beschermende kleding

Beheersing van milieublootstelling

Volg de beste werkwijze voor locatiebeheer en afvoer van afval.

Uitleg van afkortingen

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (arbeidsomstandighedenautoriteit VS)

TWA = Time-Weighted Averages: tijdgewogen gemiddelden gebaseerd op blootstelling gedurende 8 uur per dag, 40 uur per week

Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen
9.1 Informatie over fysische en chemische eigenschappen

Materiaalbeschrijving			
Fysische vorm	Vloeistof	Verschijningsvorm/beschrijving	Korrels zijn vaste witte bestanddelen in cartridges; reagentia zijn doorzichtige vloeistoffen die hoofdzakelijk gebufferd zijn in oplossingen in water. Bestanddelen zijn geurloos.
Kleur	Wit/doorzichtig	Geur	Geurloos
Geurdrempel	Gegevens ontbreken		
Algemene eigenschappen			
Kookpunt	100 °C (212 °F)	Smeltpunt/vriespunt	0 °C (32 °F)
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	7 tot 9
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	Gegevens ontbreken	Wateroplosbaarheid	Gegevens ontbreken
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		

Veiligheidsblad

Ingangsdatum: september 2021

Vervangt datum: mei 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Vluchtigheid			
Dampdruk	Gegevens ontbreken	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Gegevens ontbreken		
Ontvlambaarheid			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Ontvlambaarheid (vaste stof, gas)	Gegevens ontbreken		
Milieu			
Verdelingscoëfficiënt octanol/water	Gegevens ontbreken		

9.2 Overige informatie

Geen aanvullende fysische en chemische parameters genoemd.

Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Geen gevaarlijke reactie bekend onder normale gebruiksomstandigheden.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijk polymerisatie treedt niet op.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Incompatibele materialen. Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

10.5 Incompatibele materialen

Zuren, oxiderende agentia.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic cartridges met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

Rubriek 11: Toxicologische informatie
11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Guanidiniethiocynaat	593-84-0	Acute toxiciteit: Intraperitoneaal: LD50 muis • 593 mg/kg

GHS-kenmerken	Classificatie
Acute toxiciteit	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Acute toxiciteit - oraal 5 - acute toxiciteitsschatting (ATE) van mengsel (oraal) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Mild huidirriterend 3 OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Ernstige oogschade/-irritatie	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Mild oogirriterend 2B OSHA HCS 2012 •Mild oogirriterend 2B
Sensibilisatie van de huid	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Sensibilisatie van de luchtwegen	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Aspiratiegevaar	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Carcinogeniteit	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Mutageniteit voor kiemcellen	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Giftigheid voor de voortplanting	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
STOT-SE	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
STOT-RE	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Gegevens ontbreken OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken

Potentiële effecten op de gezondheid
Inhalatie
Acuut (onmiddellijk)
Chronisch (uitgesteld)

Kan irritatie veroorzaken.
Geen gegevens beschikbaar

Huid
Acuut (onmiddellijk)
Chronisch (uitgesteld)

Veroorzaakt milde huidirritatie.
Geen gegevens beschikbaar

Veiligheidsblad*Ingangsdatum: september 2021**Vervangt datum: mei 2021**Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load***Oog****Acuut (onmiddellijk)**

Veroorzaakt oogirritatie.

Chronisch (uitgesteld)

Geen gegevens beschikbaar

Inslikken**Acuut (onmiddellijk)**

Kan schadelijk zijn bij inslikken.

Chronisch (uitgesteld)

Geen gegevens beschikbaar

Uitleg van afkortingen

LD = Dodelijke dosis

Rubriek 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit**

LC50 (guppy): 89,1 mg/l bij 96 uur

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Gegevens materiaal ontbreken.

12.3 Mogelijke bioaccumulatie

Gegevens materiaal ontbreken.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Gegevens materiaal ontbreken.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen PBT- en zPzB-beoordeling uitgevoerd.

12.6 Andere schadelijke effecten

Geen onderzoeken gevonden.

Rubriek 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden****Productafval**

Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

Verpakkingsafval

Voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

13.2 Overige informatie

Biologische monsters, overbrengingshulpmiddelen en gebruikte cartridges moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaard voorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieuafval voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken van chemisch gevaarlijk afval vertonen dat in uw land of regio op een specifieke wijze moet worden afgevoerd. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke aanwijzingen geven voor de juiste afvoer, moeten biologische monsters en gebruikte cartridges worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) inzake het hanteren en afvoeren van medisch afval.

Rubriek 14: Vervoersinformatie

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	14.3 Transport- gevarenklasse(n)	14.4 Verpakkings- groep	14.5 Milieugevaren
DOT	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
TDG	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
IMO/IMDG	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing
IATA/ICAO	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet van toepassing

14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Gegevens ontbreken.

Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie
15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
SARA-gevarenclassificaties

Acut

Voorraad						
Bestanddeel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidinetiocyanaat	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

Canada
Arbeid
Canada - WHMIS - Classifications of Substances

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

Milieu
Canada - CEPA - Priority Substances List

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

Verenigde Staten
Arbeid
U.S. - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

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

• Guanidinetiocyanaat 593-84-0 Niet opgenomen

Veiligheidsblad

Ingangsdatum: september 2021

Vervangt datum: mei 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

Verenigde Staten - Californië

Milieu

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

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

• Guanidinethiocyanat	593-84-0	Niet opgenomen
-----------------------	----------	----------------

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

Rubriek 16: Overige informatie**Relevante zinnen (code en volledige tekst)**

H302: Schadelijk bij inslikken.

H313: Schadelijk bij contact met de huid.

H320: Veroorzaakt oogirritatie.

**Disclaimer/verklaring
van aansprakelijkheid**

De bovenstaande informatie is gebaseerd op de voor ons beschikbare gegevens en wordt als correct beschouwd. Omdat de informatie kan worden toegepast onder omstandigheden die buiten onze controle liggen en die bij ons wellicht niet bekend zijn, aanvaarden wij geen enkele aansprakelijkheid voor het resultaat van het gebruik ervan en moet iedereen die deze ontvangt een eigen afweging maken over de effecten, kenmerken, bescherming en afvoer met betrekking tot de specifieke omstandigheden. Geen verklaring, garantie of waarborg, expliciet of impliciet (waaronder garantie van geschiktheid of verhandelbaarheid voor een bepaald doel) wordt gedaan ten aanzien van de materialen, de nauwkeurigheid van deze informatie, de te behalen resultaten uit het gebruik hiervan of de gevaren verbonden aan het gebruik van het materiaal. Het materiaal moet voorzichtig worden gehanteerd en gebruikt. De bovenstaande informatie wordt in goed vertrouwen geleverd en wordt als correct beschouwd. Per de datum van uitgifte bieden we alle informatie relevant voor voorzienbare hantering van het materiaal. In geval van een nadelig incident met betrekking tot dit product is dit veiligheidsinformatieblad niet, en niet bedoeld te zijn, een vervanging voor het raadplegen van toepasselijk opgeleid personeel.

Uitleg van afkortingen

GGB = geen gegevens beschikbaar

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og selskapet/virksomheten**1.1 Produktidentifikator**

Produktnavn Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Produktkode GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 Relevant identifisert bruk av stoffet eller stoffblandingen, og bruk det advares mot

Relevant identifisert bruk Laboratoriebruk

1.3 Detaljer om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sverige
www.cepheidinternational.com
EU: support@cepheideurope.com
Telefon (generelt) +33 563 825 319 – EU
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australia) 1800 107 884

1.4 Nødtelefonnummer

Produsent 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24-timers nødtelefon
Produsent 1 (352) 323-3500 – Utenfor USA

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon**EU/EØF**

I henhold til: Forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [endret av 453/2010]

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Følgende sikkerhetsdatablad er kun for det endelige ferdige blandingsproduktet slik det brukes i laboratoriet. Produktet inneholder perler og reagenser i patronen eller i eksterne beholdere. Unntak for avsløring av noe komponentinformasjon er i henhold til CLP artikkel 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Ikke klassifisert

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021
Erstatter dato: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Etikettelementer

CLP		Akutt toksisitet oral 5
	Faresetninger	H302: Farlig ved svelging. H313: Kan være farlig ved hudkontakt. H320: Gir øyeirritasjon.

2.3 Andre farer

CLP	I henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er dette materialet ikke ansett som farlig.
------------	---

FNs GHS

I henhold til: FNs globalt harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS)

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

FNs GHS	Akutt toksisitet oral 5 Hud, mild irritasjon 5 Øye, mild irritasjon 2B
----------------	--

2.2 Etikettelementer

FNs GHS	ADVARSEL
	Faresetninger Farlig ved svelging. Irriterer huden lett. Gir øyeirritasjon.
	Sikkerhetssetninger
	Forebygging Vask grundig etter bruk.
	Tiltak Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag. Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

2.3 Andre farer

FNs GHS	I henhold til det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking (GHS) anses dette produktet som farlig.
----------------	---

USA

I henhold til: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

OSHA HCS 2012	Øye, mild irritasjon 2B
----------------------	-------------------------

2.2 Etikettelementer

OSHA HCS 2012	ADVARSEL
	Faresetninger Gir øyeirritasjon.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021
Erstatter dato: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sikkerhetssetninger

Forebygging Vask grundig etter bruk.
Tiltak VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

2.3 Andre farer

OSHA HCS 2012 Dette produktet anses ikke som farlig i henhold til USA OSHA 29 CFR 1910.1200 Hazard Communication Standard.

Canada

I henhold til: WHMIS

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

WHMIS Ikke klassifisert

2.2 Etikettelementer

WHMIS Ingen etikettelementer nødvendig.

2.3 Andre farer

WHMIS I Canada anses ikke produktet nevnt ovenfor som farlig under Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS).

2.4 Annen informasjon

Alle andre reagenser, perler og andre bestanddeler er i konsentrasjoner på mindre enn 1 % i stoffblandingen eller anses ikke som farlige i henhold til amerikanske farekommunikasjonsforskrifter (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger eller globalt harmonisert system for klassifisering og merking av stoffer eller stoffblandinger.

Avsnitt 3: Sammensetning/informasjon om ingredienser

3.1 Stoffer

Materialet oppfyller ikke kriteriene for et stoff.

3.2 Stoffblandinger

Sammensetning

Kjemisk navn	Identifikatorer	%	LD50/LC50	Klassifiseringer i henhold til forskrift/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20 %	Se avsnitt 11.1	FNs GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B, EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

Innånding	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Flytt personen til frisk luft. Administrer oksygen hvis det er vanskelig å puste. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen innåndet stoffet. Gi kunstig åndedrett ved hjelp av en lommemaske utstyrt med en enveisventil eller annet egnet medisinsk respirasjonsutstyr. Gi kunstig åndedrett hvis pasienten ikke puster.
Hud	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Unngå å spre materialet på upåvirket hud ved mindre hudkontakt. Ved kontakt med stoffet skylles straks huden med rennende vann i minst 20 minutter. Fjern og isoler tilsølte klær.
Øye	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved kontakt med stoffet skylles øynene umiddelbart med rennende vann i minst 20 minutter. Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
Svelging	Førstehjelp forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ved svelging skylles munnen med vann (bare hvis personen er ved bevissthet). IKKE framkall brekning. Ikke bruk munn-til-munn-metoden hvis personen har svelget stoffet. Kontakt lege omgående ved svelging.

4.2 Viktigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Se avsnitt 11 – Toksikologisk informasjon.

4.3 Indikasjon på umiddelbar medisinsk hjelp og spesiell behandling som er nødvendig

Merknader til lege	Alle behandlinger skal være basert på observerte tegn og symptomer på ubehag hos pasienten. Det skal tas hensyn til muligheten for at det kan ha forekommet overeksponering for andre materialer enn dette produktet.
---------------------------	---

Avsnitt 5: Brannslukningstiltak**5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler	STORE BRANNER: Pulver, CO ₂ , alkoholbestandig skum eller vannspray. SMÅ BRANNER: Pulver, CO ₂ eller vannspray.
Ueguede slukningsmidler	Ingen data tilgjengelig.

5.2 Spesielle farer forbundet med stoffet eller stoffblandingen

Uvanlige brann- og eksplosjonsfarer	Plastpatron med reagenser kan avgi giftige damper av karbonoksider, svoveloksider, nitrogenoksider.
Farlige forbrenningsprodukter	Ingen data tilgjengelig.

5.3 Råd til brannmannskap

Strukturelle brannverneklær gir BARE begrenset beskyttelse i brannsituasjoner; det er ikke effektivt i utslippssituasjoner der direkte kontakt med stoffet er mulig.

Bruk kjemiske verneklær som er spesielt anbefalt av produsenten. Det kan gi liten eller ingen termisk beskyttelse.

Bruk selvforsynt åndedrettsvern (SCBA) med positivt trykk.

SMÅ BRANNER: Flytt beholdere fra brannområdet hvis du kan gjøre det uten risiko.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Personlige forholdsregler

Ved brekkasje på en patron gjelder disse personlige forholdsreglene. Bruk egnede verneklær. Ikke gå gjennom sølt materiale. Ikke berør skadede beholdere eller sølt materiale med mindre du bruker egnede verneklær. Ventiler innelukkede områder.

Nødprosedyrer

Ingen nødprosedyrer forventes å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold som anbefalt.

6.2 Miljømessige forholdsregler

Forhindre at det kommer inn i vannveier, kloakk, kjellere eller innelukkede områder.

6.3 Metoder og materialer for avgrensning og rengjøring

Avgrensnings-/rengjøringstiltak

For mindre søl bruker du hansker og absorberer søl med papirhåndkle. Ikke kast sølt materiale i avløpet.

6.4 Referanse til andre avsnitt

Se avsnitt 8 – Eksponeringskontroller/personlig verneutstyr og avsnitt 13 – Avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og oppbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Håndtering

Ingen spesiell håndtering er nødvendig. Ved brekkasje på patronen unngår du kontakt med sølte reagenser. Unngå kontakt med hud og øyne.

7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Oppbevaring

Oppbevares i henhold til produktmerkingen. Holdes unna inkompatible materialer. Oppbevares innelåst. Oppbevar beholderen/pakningen tett lukket på et kjølig, godt ventilert sted.

7.3 Spesifikk sluttbruk

Se avsnitt 1.2 – Relevant identifisert bruk.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroller/personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser/retningslinjer				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ikke etablert	Ikke etablert	Ikke etablert

8.2 Eksponeringskontroller

Tekniske tiltak/kontroller

God generell ventilasjon skal brukes. Ventilasjonshastighetene skal tilpasses forholdene. Hvis aktuelt, bruk prosessavlukker, lokal avtrekksventilasjon eller andre tekniske kontroller for å opprettholde luftbårne nivåer under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrensene ikke er fastsatt, skal luftbårne nivåer opprettholdes på et akseptabelt nivå.

Personlig verneutstyr

Respiratorisk

Åndedrettsutstyr forventes ikke å være nødvendig hvis materialet brukes under vanlige forhold og som anbefalt. Ellers følges OSHA-respiratorforskriftene som finnes i 29 CFR 1910.134, eller europeisk standard EN 149. Bruk en NIOSH-/MSHA- eller europeisk standard EN 149-godkjent respirator hvis eksponeringsgrensene overskrides eller symptomer oppleves.

Øye/ansikt

Bruk vernebriller mot kjemisk sprut.

Hud/kropp

Bruk verneklær.

Miljøeksponeringskontroller

Følg beste praksis for håndtering av anlegget og avhending av avfall.

Definisjon av forkortelser

OSHA = Occupational Safety and Health Administration – Arbeidstilsynet i USA.

TWA = Tidsvektede gjennomsnitt er basert på eksponeringer 8 timer/dag, 40 timer/uke.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Informasjon om fysiske og kjemiske egenskaper

Materialbeskrivelse			
Fysisk form	Væske	Utseende/beskrivelse	Perler er hvite komponenter i patroner. Reagensene er gjennomsiktige væsker som primært er bufret i vannholdige løsninger. Komponentene er luktfrie.
Farge	Hvit/klar	Lukt	Luktfri
Luktterskel	Data mangler		
Generelle egenskaper			
Kokepunkt	100 °C (212 °F)	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C (32 °F)
Nedbrytningstemperatur	Data mangler	pH	7 til 9
Egenvekt/relativ tetthet	Data mangler	Vannløselighet	Data mangler
Viskositet	Data mangler	Eksplorative egenskaper	Data mangler
Oksiderende egenskaper	Data mangler		
Flyktighet			
Damptrykk	Data mangler	Damptetthet	Data mangler
Fordampningshastighet	Data mangler		
Brennbarhet			
Flammepunkt	Data mangler	Øvre eksplosjonsgrense	Data mangler
Nedre eksplosjonsgrense	Data mangler	Selvantennelse	Data mangler
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Data mangler		
Miljømessig			
Partisjonskoeffisient (oktanol/vann)	Data mangler		

9.2 Annen informasjon

Ingen ytterligere fysiske og kjemiske parametre er notert.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Ingen farlig reaksjon er kjent under normale bruksforhold.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Farlig polymerisasjon vil ikke forekomme.

10.4 Forhold som må unngås

Inkompatible materialer. Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

10.5 Inkompatible materialer

Syrer, oksiderende midler.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Brennende plastpatron som inneholder reagenser, kan frigjøre giftige biprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologisk informasjon
11.1 Informasjon om toksikologiske virkninger

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akutt toksisitet: Intraperitonealt mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassifisering
Akutt toksisitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Akutt toksisitet – Oral 5 – ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data mangler
Hudkorrosjon/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Hud, mild irritasjon 3 OSHA HCS 2012•Data mangler
Alvorlig øyeskade/-irritasjon	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Øye, mild irritasjon 2B OSHA HCS 2012•Øye, mild irritasjon 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Aspirasjonsfare	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Karsinogenitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021
Erstatter dato: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS-egenskaper	Klassifisering
Mutagenitet for kimceller	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
Reproduksjonstoksitet	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-SE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler
STOT-RE	EU/CLP•Data mangler FNs GHS•Data mangler OSHA HCS 2012•Data mangler

Potensielle helseeffekter

Innånding

Akutt (umiddelbar) Kan forårsake irritasjon.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig.

Hud

Akutt (umiddelbar) Irriterer huden lett.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig.

Øye

Akutt (umiddelbar) Gir øyeirritasjon.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig.

Svelging

Akutt (umiddelbar) Kan være farlig ved svelging.
Kronisk (forsinket) Ingen data tilgjengelig.

Definisjon av forkortelser

LD = Dødelig dose

Avsnitt 12: Økologisk informasjon

12.1 Toksisitet

LC50 (guppy): 89,1 mg/l ved 96 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Materialdata mangler.

12.3 Bioakkumulativt potensial

Materialdata mangler.

12.4 Mobilitet i jord

Materialdata mangler.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen PBT- og vPvB-vurdering har blitt utført.

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021
Erstatter dato: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen studier er funnet.

Avsnitt 13: Avfallshåndtering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produktavfall	Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
Emballasjeavfall	Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

13.2 Annen informasjon

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte patroner skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte patroner og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk nasjonal eller regional avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte patroner avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

Avsnitt 14: Transportinformasjon

	14.1 FN-nummer	14.2 FN-forsendelsesbetegnelse	14.3 Transportfareklasser	14.4 Pakkegruppe	14.5 Miljøfarer
DOT	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
TDG	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
IM/MDG	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant
IATA/ICAO	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke regulert	Ikke relevant

14.6 Spesielle forholdsregler for bruker

Ingen spesifisert.

14.7 Transport i bulk i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-koden

Data mangler.

Avsnitt 15: Regulatorisk informasjon

15.1 Sikkerhets-, helse- og miljøforskrifter/-lovgivning spesifikk for stoffet eller stoffblandingen

SARA-fareklassifiseringer

Akutt

Innhold						
Komponent	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nei	Ja	Nei	Ja

Sikkerhetsdatablad

Ikrafttredelsesdato: September 2021
Erstatter dato: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Canada

Arbeid

Canada – WHMIS – Klassifisering av stoffer

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

Canada – WHMIS – Liste over ingrediensinformasjon

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

Miljø

Canada – CEPA – Liste over prioriterte stoffer

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA

Arbeid

USA – OSHA – Prosessikkerhet – Meget farlige kjemikalier

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – OSHA – Spesifikt regulerte kjemikalier

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

Miljø

USA – CAA (Clean Air Act) – 1990 Farlige luftforurensninger

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – CERCLA/SARA – Farlige stoffer og deres rapporterbare mengder

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – CERCLA/SARA – Radionuklider og deres rapporterbare mengder

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQs

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 302 Ekstremt farlige stoffer TPQs

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – Rapportering av utslipp

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – CERCLA/SARA – Avsnitt 313 – PBT-kjemikalieliste

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – California

Miljø

USA – California – Proposition 65 – Liste over karsinogener

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – California – Proposition 65 – Utviklingstoksisitet

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – California – Proposition 65 – Maksimalt tillatte dosenivåer (MADL)

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

USA – California – Proposition 65 – Ingen betydelige risiko-nivåer (NSRL)

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Ikke oppført
---------------------	----------	--------------

Sikkerhetsdatablad*Ikrafttredelsesdato: September 2021**Erstatter dato: Mai 2021**Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load***USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos kvinner**

- Guanidintiocyanat

593-84-0

Ikke oppført

USA – California – Proposition 65 – Reproduksjonstoksisitet hos menn

- Guanidintiocyanat

593-84-0

Ikke oppført

15.2 Kjemisk sikkerhetsvurdering

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering er utført.

Avsnitt 16: Annen informasjon**Relevante setninger (kode og fulltekst)**

H302 – Farlig ved svelging.

H313 – Kan være farlig ved hudkontakt.

H320 – Gir øyeirritasjon.

**Ansvarsfraskrivelse/
ansvarserklæring**

Informasjonen ovenfor er basert på data som er tilgjengelig for oss, og antas å være korrekt. Siden informasjonen kan brukes under forhold utenfor vår kontroll og som vi kanskje ikke er kjent med, påtar vi oss ikke noe ansvar for resultatene av bruken, og alle personer som mottar den, må foreta sin egen bestemmelse av virkningene, egenskapene, beskyttelsene og avhendingen som gjelder for deres spesifikke forhold. Ingen representasjon eller garanti, uttrykt eller underforstått (inkludert en garanti for egnethet eller salgbarhet for et bestemt formål), gis med hensyn til materialene, nøyaktigheten av denne informasjonen, resultatene som kan oppnås fra bruken av den, eller farene forbundet med bruken av materialet. Det må utvises forsiktighet ved håndtering og bruk av materialet. Informasjonen ovenfor gis i god tro og med den tro at den er nøyaktig. På utstedelsesdatoen gir vi all informasjon som er relevant for forutsigbar håndtering av materialet. Men i tilfelle en uønsket hendelse knyttet til dette produktet er dette sikkerhetsdatabladet ikke, og er ikke ment å være, en erstatning for konsultasjon med riktig opplært personell.

Definisjon av forkortelser

NDA = Ingen data tilgjengelig

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Nazwa produktu Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Kod produktu GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10; GXHIV-VL-CN-10;
GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania Zastosowania laboratoryjne

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent Cepheid
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Szwecja
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com
Numer telefonu (informacje ogólne) +33 563 825 319 — UE

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

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

CLP Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art.1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR. Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

CLP Toksyczność ostra, doustnie, 5
Zwroty dotyczące zagrożeń H302: Działa szkodliwie po połknięciu
H313: Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
H320: Powoduje podrażnienie oczu.

2.3 Inne zagrożenia

CLP Ten materiał nie 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 Toksyczność ostra, doustnie, 5
Łagodne podrażnienie skóry 5
Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania

GHS ONZ

OSTRZEŻENIE

Zwroty dotyczące zagrożeń Działa szkodliwie po połknięciu
Powoduje łagodne podrażnienie skóry
Powoduje podrażnienie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie Dokładnie umyć po użyciu.

Odpowiedź W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3 Inne zagrożenia

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

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

OSHA HCS 2012 Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania

OSHA HCS 2012

OSTRZEŻENIE

Zwroty dotyczące zagrożeń Powoduje podrażnienie oczu.

**Zwroty wskazujące środki
ostrożności**

Zapobieganie Dokładnie umyć po użyciu.

Odpowiedź W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3 Inne zagrożenia

OSHA HCS 2012

Ten produkt nie jest uznawany za niebezpieczny w rozumieniu amerykańskiej normy OSHA (U.S. Occupational Safety and Health Administration — Agencja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy Ministerstwa Pracy USA) dotyczącej informowania o niebezpieczeństwie (29 CFR 1910.1200).

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

WHMIS Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania

WHMIS Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

3.2 Mieszaniny

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Patrz punkt 11.1	GHS ONZ: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 5; Działanie drażniące na oczy 2B; UE CLP: Toksyczność ostra 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2B	BDD

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. Wyprowadzić poszkodowaną osobę na świeże powietrze. W razie problemów z oddychaniem podać tlen. Nie stosować wentylacji metodą usta-usta, jeżeli osoba poszkodowana wdychała substancję. Zastosować sztuczne oddychanie za pomocą maski twarzowej wyposażonej w zawór jednodrożny albo innego odpowiedniego urządzenia medycznego do wentylacji. Jeżeli osoba poszkodowana nie oddycha, zastosować sztuczne oddychanie.

Skóra

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W przypadku pomniejszego kontaktu ze skórą należy unikać rozprowadzania materiału na inne części skóry. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania skóry pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. Należy zdjąć i odizolować zanieczyszczone ubranie.

Oczy

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie kontaktu z substancją natychmiast przystąpić do płukania oczu pod bieżącą wodą przez co najmniej 20 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Połknięcie

Nie oczekuje się, aby pierwsza pomoc była konieczna, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W razie połknięcia przepłukać usta wodą (wyłącznie jeżeli poszkodowana osoba jest przytomna). NIE wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowana osoba połknęła substancję, nie wolno stosować wentylacji metodą usta-usta. W razie połknięcia należy natychmiast skorzystać z pomocy lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Patrz sekcja 11 — Informacje toksykologiczne.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Uwagi dla lekarza

Wdrażane leczenie powinno zależeć od zaobserwowanych objawów występujących u pacjenta. Należy rozważyć możliwość nadmiernego narażenia na materiały inne niż ten produkt.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO₂, piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda.

MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO₂ lub rozpylana woda.

Niewłaściwe środki gaśnicze Brak dostępnych danych

5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczegółne zagrożenia związane z pożarem i wybuchem Plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą emitować toksyczne opary dwutlenku węgla, tlenków siarki, tlenków azotu.

Niebezpieczne produkty spalania Brak dostępnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Strażacka ognioodporna odzież ochronna zapewnia ograniczoną ochronę WYŁĄCZNIE w przypadku walki z pożarem. Jest ona nieskuteczna w przypadku rozlania materiału, gdzie istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z substancją. Należy wówczas założyć odzież chroniącą przed chemikaliami specjalnie zalecaną przez producenta. Taka odzież może zapewniać niewielką ochronę termiczną lub nie zapewniać takiej ochrony.

Należy używać autonomiczne aparaty oddechowe (SCBA).

MAŁE POŻARY: Jeżeli można to zrobić bez ryzyka, należy wynieść pojemniki z obszaru objętego pożarem.

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

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 jakiejkolwiek 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.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Obchodzenie się z produktem Nie są wymagane specjalne procedury dotyczące postępowania. W razie uszkodzenia kartridża należy unikać kontaktu z rozlanymi odczynnikami. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

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

Magazynowanie Przechowywać zgodnie z informacjami podanymi na etykiecie produktu. Przechowywać z dala od niezgodnych materiałów. Przechowywać pod zamknięciem. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz podpunkt 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Wartości graniczne narażenia/wytyczne				
	Wynik	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocyanian guanidyny	TWA	Nie ustalono	Nie ustalono	Nie ustalono

8.2 Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli Należy stosować dobrą wentylację ogólną. Natężenie wentylacji należy dostosować do warunków. Jeśli dotyczy, należy stosować odpowiednie osłony procesowe, lokalną wentylację i wyciągi lub też inne środki techniczne, aby utrzymywać poziom substancji lotnych poniżej dopuszczalnych limitów narażenia. Jeżeli nie określono limitów narażenia, należy utrzymywać dopuszczalny poziom substancji lotnych.

Indywidualny sprzęt ochronny Ochrona dróg oddechowych

Nie oczekuje się, aby sprzęt oddechowy był konieczny, jeżeli materiał będzie używany w zwykłych warunkach i zgodnie z zaleceniami. W innym przypadku należy stosować się do wytycznych organizacji OSHA, dotyczących ochrony układu oddechowego zawartych w rozdziale 29 kodeksu CFR 1910.134 lub w Normie Europejskiej EN 149. W razie przekroczenia limitów narażenia lub wystąpienia objawów należy używać odpowiedniego aparatu oddechowego zgodnego z normą NIOSH/MSHA lub Normą Europejską EN 149.

Ochrona oczu lub twarzy Ochrona skóry lub ciała Kontrola narażenia środowiska

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Nosić odzież ochronną

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Legenda dotycząca skrótów

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administracja ds. higieny i bezpieczeństwa pracy)
TWA = Time-Weighted Average, wartość uśredniona czasowo na podstawie narażenia 8h/dobę, 40h/tydzień

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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	Bezwonne
Próg zapachu	Brak danych		
Właściwości ogólne			
Punkt wrzenia	100 °C (212 °F)	Temperatura topnienia/krzepnięcia	0 °C (32 °F)
Temperatura rozkładu	Brak danych	pH	Od 7 do 9
Ciężar właściwy/Gęstość względna	Brak danych	Rozpuszczalność w wodzie	Brak danych
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Brak danych	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Brak danych		
Łatwopalność			
Temperatura zapłonu	Brak danych	UEL	Brak danych
LEL	Brak danych	Temperatura samozapłonu	Brak danych
Palność (ciało stałe/gaz)	Brak danych		
Środowisko			
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych		

9.2 Inne informacje

Nie odnotowano żadnych dodatkowych parametrów fizycznych ani chemicznych.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

W warunkach prawidłowego stosowania brak znanych niebezpiecznych reakcji.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt stabilny

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

10.4 Warunki, których należy unikać

Materiały niezgodne. Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

10.5 Materiały niezgodne

Kwasy, środki utleniające.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Składniki		
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Toksyczność ostra: LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Toksyczność ostra — doustnie 5 — ATEmix (doustnie) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie żrące/drażniące na skórę	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Łagodne podrażnienie skóry 3 OSHA HCS 2012•Brak danych
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Łagodne podrażnienie oczu 2B OSHA HCS 2012•Łagodne podrażnienie oczu 2B
Uczulenie skóry	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Uczulenia układu oddechowego	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Zagrożenie spowodowane aspiracją	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Rakotwórczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
Działanie toksyczne na rozrodczość	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
STOT-SE	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych
STOT-RE	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Brak danych OSHA HCS 2012•Brak danych

Możliwy wpływ na zdrowie

Wdychanie

Ostry (natychmiastowy)

Może powodować podrażnienia.

Przewlekły (opóźniony)

Brak dostępnych danych

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Skóra

Ostry (natychmiastowy) Powoduje łagodne podrażnienie skóry.
Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Oczy

Ostry (natychmiastowy) Powoduje podrażnienie.
Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Połykanie

Ostry (natychmiastowy) W razie połykania może mieć działanie szkodliwe.
Przewlekły (opóźniony) Brak dostępnych danych

Legenda dotycząca skrótów

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

LC50 (gupik): 89,1 mg/l przez 96 h

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.4 Mobilność w glebie

Niedostateczna ilość istotnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Nie przeprowadzono ocen właściwości PBT i vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Nie odnaleziono żadnych badań.

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Odpady produktu	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Odpady opakowań	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa opakowaniowa	14.5 Zagrożenia dla środowiska
DOT	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
TDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IMO/IMDG	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy
IATA/ICAO	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie podlega przepisom	Nie dotyczy

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak podanych.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Brak danych.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zagrożeń SARA

Ostre

Wykaz

Składnik	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Kanada

Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•Tiocyanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•Tiocyanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•Tiocyanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Stany Zjednoczone

Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczna substancja chemiczna

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — OSHA — Substancje chemiczne podlegające konkretnym regulacjom

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Dotyczące środowiska

USA — CAA (Clean Air Act, Ustawa o Czystym Powietrzu) — 1990 niebezpiecznych substancji zanieczyszczających powietrze

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Substancje niebezpieczne oraz ich zgłaszalne ilości

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Radionuklidy oraz ich zgłaszalne ilości

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, zgłaszalne ilości niezwykle niebezpiecznych substancji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 302, progowe ilości planowe (TPQ) niezwykle niebezpiecznych substancji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Raportowanie emisji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — CERCLA/SARA — Sekcja 313 — Wykaz chemikaliów PBT

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Stany Zjednoczone — Kalifornia

Dotyczące środowiska

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Wykaz karcynogenów

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność rozwojowa

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Maksymalne dopuszczalne poziomy dawki (MADL)

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Poziomy braku istotnego zagrożenia (NSRL)

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Kobiety

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

USA — Kalifornia — Sprawa 65 — Toksyczność reprodukcyjna — Mężczyźni

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznej

Data wejścia w życie: Wrzesień, 2021 r.
Zastępuje wersję z: Maj, 2021 r.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sekcja 16: Inne informacje**Stosowne zwroty (numer i pełny tekst)**

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu
H313 — Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
H320 — Powoduje podrażnienie oczu

**Oświadczenie
dotyczące odpowiedzialności**

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy 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 de entrada em vigor: Setembro de 2021
Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Secção 1: Identificação da substância/mistura e da empresa/projeto**1.1 Identificador do Produto**

Nome do Produto **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Código do produto **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

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

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

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

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

Telefone (Geral) **+33 563 825 319 - UE**
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Austrália
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefone (Austrália) **1800 107 884**

1.4 Número de telefone de emergência

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

Secção 2: Identificação dos riscos**UE/CEE**

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

2.1 Classificação da substância ou mistura

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

2.2 Elementos do rótulo

CLP **Toxicidade oral aguda 5**

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Declarações de risco H302: Nocivo por ingestão
H313: Pode ser nocivo em contacto com a pele
H320: Provoca irritação ocular

2.3 Outros riscos

CLP Este material não 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 Toxicidade oral aguda 5
Irritação cutânea ligeira 5
Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo

GHS da ONU

AVISO

Declarações de risco Nocivo por ingestão
Provoca irritação cutânea ligeira
Causa irritação ocular

Declarações de precaução

Prevenção

Resposta

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

2.3 Outros riscos

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

Estados Unidos da América (EUA)

Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificação da substância ou mistura

OSHA HCS 2012 Irritação ocular ligeira 2B

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Elementos do rótulo

OSHA HCS 2012

Declarações de risco
Declarações de precaução

Prevenção

Resposta

AVISO

Causa irritação ocular

Lavar cuidadosamente após manuseamento.

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

2.3 Outros riscos

OSHA HCS 2012

Este produto não é considerado perigoso no âmbito da Norma de Comunicação de Perigos, secção 29 1910.1200 do CRF da OSHA dos EUA.

Canadá

Segundo: WHMIS

2.1 Classificação da substância ou mistura

WHMIS

Não classificado

2.2 Elementos do rótulo

WHMIS

Não são necessários elementos do rótulo.

2.3 Outros riscos

WHMIS

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

2.4 Outras informações

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

Secção 3: Composição/informações sobre os ingredientes

3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição

Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidínio	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	Consulte a Secção 11.1	GHS da ONU: Tox. aguda 5 (Oral); Irrit. pele 5; Irrit. olhos 2B; UE CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (Orl); Irrit. olhos 2B	NDA

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Secção 4: Medidas de primeiros socorros**4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

Inalação	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Mover a vítima para o ar livre. Administrar oxigénio se a respiração estiver difícil. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver inalado a substância; ministre respiração artificial com o auxílio de uma máscara de bolso equipada com uma válvula de 1 via ou outro dispositivo médico de respiração adequado. Administrar respiração artificial se a vítima não estiver a respirar.
Pele	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Para um pequeno contacto com a pele, evitar espalhar o material pela pele não afetada. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente a pele com água corrente por pelo menos 20 minutos. Despir e isolar a roupa contaminada.
Olhos	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de contacto com a substância, lavar imediatamente os olhos com água corrente por pelo menos 20 minutos. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Ingestão	Não devem ser necessários primeiros socorros se o material for utilizado nas condições normais e conforme recomendado. Em caso de ingestão, lavar a boca com água (apenas se a pessoa estiver consciente). NÃO provocar o vômito. Não usar o método boca-a-boca se a vítima tiver ingerido a substância. Em caso de ingestão, consultar um médico imediatamente.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto retardados

Consultar a Secção 11 - Informação Toxicológica.

4.3 Indicação de qualquer cuidado médico imediato e tratamento especial necessários

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

Secção 5: Medidas de combate a incêndios**5.1 Meios de extinção**

Meios de extinção adequados	GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ , espuma resistente ao álcool ou água pulverizada. PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO ₂ ou água pulverizada.
Meios de extinção inadequados	Sem dados disponíveis

5.2 Riscos especiais provocados pela substância ou mistura

Riscos de Incêndios e Explosões Incomuns	Cartucho de plástico contendo reagentes que podem emitir vapores tóxicos de óxidos de carbono, óxidos de enxofre e óxidos de azoto.
Produtos de combustão de risco	Sem dados disponíveis

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

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

Secção 6: Medidas contra Libertação Acidental

6.1 Precauções individuais, equipamento protetor e procedimentos em emergências

Precauções pessoais

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

Procedimentos de emergência

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

6.2 Precauções ambientais

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

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza

Medidas de Contenção/Limpeza

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

6.4 Referências para outras secções

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

Secção 7: Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para o manuseamento seguro

Manuseamento

Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. Evitar o contacto com a pele e os olhos.

7.2 Condições para armazenamento seguro, incluindo quaisquer incompatibilidades

Armazenamento

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

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

Consultar a Secção 1.2 - Uso(s) final(is) específico(s)

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Secção 8: Controlos e exposição/proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

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

8.2 Controlos de exposição

Medidas/Controlos de Engenharia

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

Equipamento de Proteção Individual

Respiratório

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

Olhos/Face

Usar óculos de proteção contra salpicos de produtos químicos.

Pele/Corpo

Usar vestuário de proteção.

Controlos Ambientais de Exposição

Seguir as melhores práticas para gestão do local e eliminação dos resíduos.

Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

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

Secção 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Aspeto/Descrição	As esferas são componentes brancos sólidos em cartuchos; os reagentes são líquidos transparentes que foram inicialmente tamponados em soluções aquosas. Os componentes são inodoros.
Cor	Branco/transparente	Odor	Inodoro
Limiar do Odor	Dados em falta		
Propriedades gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	7 a 9
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		

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021
Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Volatilidade			
Pressão do vapor	Dados em falta	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Dados em falta		
Inflamabilidade			
Ponto de inflamação	Dados em falta	UEL	Dados em falta
LEL	Dados em falta	Autoignição	Dados em falta
Inflamabilidade (sólido/gasoso)	Dados em falta		
Ambiental			
Coeficiente de partição octanol/água	Dados em falta		

9.2 Outras Informações

Não foram observados parâmetros físico-químicos adicionais.

Secção 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Desconhecida reação perigosa em condições normais de utilização.

10.2 Estabilidade química

Estável

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Não haverá polimerização perigosa.

10.4 Condições a evitar

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

10.5 Materiais incompatíveis

Ácidos, agentes oxidantes.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

Secção 11: Informações toxicológicas

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos

Componentes		
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Toxicidade aguda: Intraperitoneal-Ratinho LD50 • 593 mg/kg
Propriedades do GHS		Classificação
Toxicidade aguda		UE/CLP•Dados em falta GHS ONU•Toxicidade aguda - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea		UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Irritação cutânea ligeira 3 OSHA HCS 2012•Dados em falta

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Propriedades do GHS	Classificação
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Irritação ocular ligeira 2B OSHA HCS 2012•Irritação ocular ligeira 2B
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Perigo de aspiração	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-RE	UE/CLP•Dados em falta GHS da ONU•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudos (imediatos)

Pode provocar irritação.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Pele

Agudos (imediatos)

Provoca irritação cutânea ligeira.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Olhos

Agudos (imediatos)

Causa irritação ocular.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudos (imediatos)

Pode ser nocivo por ingestão.

Crónicos (retardados)

Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose letal

Ficha de Dados de Segurança*Data de entrada em vigor: Setembro de 2021**Data de substituição: Maio de 2021**Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load***Secção 12: Informações ecológicas****12.1 Toxicidade**

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

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PBT e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Considerações sobre a eliminação**13.1 Métodos de tratamento de dejetos****Produto residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**Embalagem residual** Eliminar o conteúdo e/ou recipiente de acordo com a regulamentação local, regional, nacional e/ou internacional.**13.2 Outras informações**

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

Secção 14: Informações sobre transporte

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

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhuma especificada.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021
Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

14.7 Transporte por volume segundo o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código do IBC

Dados em falta.

Secção 15: Informações regulamentares

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

Classificações de Risco SARA

Agudo

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

Canadá

Trabalho

Canadá - WHMIS - Classificação de Substâncias

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

Canadá - WHMIS - Lista de Divulgação de Ingredientes

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

Ambiente

Canadá - CEPA - Lista de Substâncias Prioritárias

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

Estados Unidos da América

Trabalho

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

Ambiente

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio 593-84-0 Não listado

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

Estados Unidos da América - Califórnia

Ambiente

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

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

•Tiocianato de guanidínio

593-84-0

Não listado

15.2 Avaliação da Segurança Química

Não foi efetuada qualquer Avaliação da Segurança Química.

Ficha de Dados de Segurança

Data de entrada em vigor: Setembro de 2021

Data de substituição: Maio de 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Secção 16: Outras informações**Frases relevantes (código e texto)**

H302 - Nocivo por ingestão

H313 - Pode ser nocivo em contacto com a pele

H320 - Provoca irritação ocular

**Renúncia/
Declaração de
responsabilidade**

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

Chave para abreviaturas

NDA = nenhuns dados disponíveis

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Mai 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

Secțiunea 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1 Element de identificare a produsului**

Denumirea produsului **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Codul produsului **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare relevantă identificată **Utilizare în laborator**
(Utilizări relevante identificate)

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Producător **Cepheid**
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suedia
www.cepheidinternational.com
UE: support@cepheideurope.com

Telefon (general) **+33 563 825 319 - UE**
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australia) **1800 107 884**

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Producător **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgență 24 de ore**
Producător **1 (352) 323-3500 – În afara SUA**

Secțiunea 2: Identificarea pericolelor**UE/CEE**

În conformitate cu: Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [modificat de 453/2010]

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP Următoarea Fișă cu date de securitate este numai pentru amestecul finit, așa cum este utilizat în laborator. Produsul conține sfere și reactivi în cartuș sau în recipiente externe. Excepțiile pentru divulgarea unor informații despre componente sunt în conformitate cu CLP Articolul 1(5)(d) și cu 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) și (2).
Neclasificat

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Elemente pentru etichetă

CLP	Toxicitate orală acută 5
Fraze de pericol	H302: Nociv în caz de înghițire H313: Poate fi nociv în contact cu pielea H320: Provoacă iritarea ochilor

2.3 Alte pericole

CLP	Conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP), acest material nu este considerat periculos.
-----	---

GHS ONU

În conformitate cu: Sistemul global armonizat al ONU de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS)

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

GHS ONU	Toxicitate orală acută 5 Iritare ușoară a pielii 5 Iritare ușoară a ochilor 2B
---------	--

2.2 Elemente pentru etichetă

GHS ONU	AVERTIZARE
Fraze de pericol	Nociv în caz de înghițire Provoacă iritarea ușoară a pielii Provoacă iritarea ochilor
Declarații de precauție	Spălați-vă bine după utilizare.
Măsuri de prevenire	Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.
Răspuns	În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

2.3 Alte pericole

GHS ONU	Conform Sistemului global armonizat de clasificare și etichetare (GHS), acest produs este considerat periculos.
---------	---

Statele Unite (SUA)

În conformitate cu: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

OSHA HCS 2012	Iritare ușoară a ochilor 2B
---------------	-----------------------------

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Elemente pentru etichetă OSHA HCS 2012

Fraze de pericol	AVERTIZARE
Declarații de precauție	Provoacă iritarea ochilor
Măsuri de prevenire	Spălați-vă bine după utilizare.
Răspuns	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

2.3 Alte pericole OSHA HCS 2012

Acest produs nu este considerat periculos conform Standardului de comunicare a pericolelor OSHA 29 CFR 1910.1200 din SUA.

Canada În conformitate cu: WHMIS

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

WHMIS Neclasificat

2.2 Elemente pentru etichetă

WHMIS Nu este necesar niciun element de etichetare.

2.3 Alte pericole

WHMIS În Canada, produsul menționat mai sus nu este considerat periculos conform Sistemului de informații privind materialele periculoase la locul de muncă (WHMIS).

2.4 Alte informații

Toți ceilalți reactivi, sfere și alți constituenți au concentrații mai mici de 1% în amestec sau nu sunt considerați periculoși conform reglementărilor SUA privind comunicarea pericolelor (29 CFR 1910.1200), directivelor UE privind clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor sau Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a substanțelor chimice sau amestecurilor.

Secțiunea 3: Compoziție/Informații privind componenții

3.1 Substanțe

Materialul nu îndeplinește criteriile unei substanțe.

3.2 Amestecuri

Compoziție					
Denumirea chimică	Identificatori	%	LD50/LC50	Clasificări în conformitate cu Regulamentul/Directiva	Comentarii
Tiocianat de guanidină	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Consultați Secțiunea 11.1	GHS ONU: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; CLP UE: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Secțiunea 4: Măsuri de prim ajutor**4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

Inhalare	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Mutați victima la aer curat. Administrați oxigen dacă respirația este dificilă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a inhalat substanța; administrați respirație artificială cu ajutorul unei măști de buzunar echipată cu valvă cu sens unic sau alt dispozitiv medical respirator adecvat. Dacă victima nu respiră, administrați respirație artificială.
Piele	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz de contact minor cu pielea, evitați răspândirea materialului pe pielea neafectată. În caz de contact cu substanța, clătiți imediat pielea cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Îndepărtați și izolați îmbrăcămintea contaminată.
Ochi	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În cazul contactului cu substanța, clătiți imediat ochii cu jet de apă curentă timp de cel puțin 20 de minute. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.
Ingerare	Nu se preconizează a fi necesar prim ajutor dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. Dacă este înghițit, clătiți gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). NU provocați vomă. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat substanța. Solicitați imediat asistență medicală în caz de ingerare.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Consultați Secțiunea 11 - Informații toxicologice.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru medic	Toate tratamentele trebuie să se bazeze pe semnele și simptomele de suferință observate la pacient. Trebuie avută în vedere posibilitatea să fi avut loc o supraexpunere la alte materiale decât cele din acest produs.
--------------------------	---

Secțiunea 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

Mijloace adecvate de stingere a incendiilor	INCENDII MARI: Substanțe chimice uscate, CO ₂ , spumă rezistentă la alcool sau apă pulverizată. INCENDII MICI: Substanțe chimice uscate, CO ₂ sau apă pulverizată.
Mijloace neadecvate de stingere a incendiilor	Nu sunt disponibile date

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Pericole neobișnuite de incendiu și explozie	Cartușul de plastic care conține reactivi poate emite vapori toxici de oxizi de carbon, oxizi de sulf, oxizi de azot.
Produse de combustie periculoase	Nu sunt disponibile date

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Îmbrăcămintea de protecție structurală a pompierilor oferă o protecție limitată NUMAI în situații de incendiu; nu este eficientă în situații de deversare, în care este posibil contactul direct cu substanța.
Purtați îmbrăcăminte de protecție chimică, care este recomandată în mod specific de producător. Aceasta poate asigura o protecție termică redusă sau inexistentă.
Purtați aparat de respirație autonom cu presiune pozitivă (SCBA).
INCENDII MICI: Mutați recipientele din zona incendiului dacă puteți face acest lucru fără riscuri.

Secțiunea 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Precauții personale În cazul în care un cartuș este spart, se aplică aceste măsuri de precauție personale. Purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Nu mergeți prin materialul vărsat. Nu atingeți recipientele deteriorate sau materialul vărsat decât dacă purtați îmbrăcăminte de protecție adecvată. Aerisiți spațiile închise.

Proceduri în caz de urgență Nu se preconizează a fi necesare proceduri de urgență dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Preveniți pătrunderea în cursuri de apă, canale colectoare, subsoluri sau spații închise.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măsuri de izolare/curățare În cazul scurgerilor mici, purtați mănuși și absorbiți materialul vărsat folosind un prosop de hârtie. Nu eliminați materialele vărsate pe scurgerea conectată la canalizare.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Consultați Secțiunea 8 - Controale ale expunerii/protecția personală și Secțiunea 13 - Considerații privind eliminarea.

Secțiunea 7: Manipularea și depozitarea

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Manipularea Nu este necesară o manipulare specială. În cazul în care cartușul este spart, evitați contactul cu reactivii vărsați. Evitați contactul cu pielea și ochii.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Depozitarea A se depozita conform etichetării produsului. A se feri de materiale incompatibile. A se depozita sub cheie. Păstrați recipientul/ambalajul închis ermetic într-un loc răcoros, bine ventilat.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Consultați Secțiunea 1.2 - Utilizări relevante identificate.

Secțiunea 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

Limite de expunere/îndrumări				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Tiocianat de guanidină	TWA	Nestabilit	Nestabilit	Nestabilit

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Controale ale expunerii

Măsurii/controale tehnice

Trebuie utilizată o bună ventilație generală. Vitezele de ventilație trebuie să corespundă condițiilor. Dacă este cazul, utilizați incinte pentru procesare, sisteme locale de ventilație de evacuare sau alte mijloace tehnice de control pentru a menține cantitatea de substanță în aer sub limitele de expunere recomandate. Dacă limitele de expunere nu au fost stabilite, mențineți cantitatea de substanță în aer la un nivel acceptabil.

Echipament individual de protecție

Respirator

Nu se așteaptă a fi necesar echipament respirator dacă materialul este utilizat în condiții obișnuite și conform recomandărilor. În caz contrar, respectați reglementările OSHA privind aparatele respiratorii din 29 CFR 1910.134 sau Standardul european EN 149. Utilizați un dispozitiv respirator aprobat de NIOSH/MSHA sau Standardul european EN 149 dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apar simptome.

Ochi/față

Purtați ochelari de protecție împotriva stropirii cu substanțe chimice.

Piele/corp

Purtați îmbrăcăminte de protecție

Controale ale expunerii mediului înconjurător

Urmați cele mai bune practici pentru gestionarea unității și eliminarea deșeurilor.

Legenda abrevierilor

OSHA = Administrația pentru siguranță și sănătate la locul de muncă

TWA = Mediile ponderate în timp se bazează pe expunerile timp de 8 ore/zi, 40 ore/săptămână

Secțiunea 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice

Descrierea materialului			
Formă fizică	Lichid	Aspect/Descriere	Picăturile sunt componente complet albe în cartușe; reactivii sunt lichide clare, care sunt tamponate în principal în soluții apoase. Componentele sunt inodore.
Culoare	Alb/transparent	Miros	Inodor
Prag de miros	Lipsă date		
Proprietăți generale			
Punct de fierbere	100 °C (212 °F)	Punct de topire/Punct de congelare	0 °C (32 °F)
Temperatură de descompunere	Lipsă date	pH	Între 7 și 9
Greutate specifică/Densitate relativă	Lipsă date	Hidrosolubilitate	Lipsă date
Vâscozitate	Lipsă date	Proprietăți explozive	Lipsă date
Proprietăți oxidante:	Lipsă date		
Volatilitate			
Presiune vapori	Lipsă date	Densitate vapori	Lipsă date
Rată de evaporare	Lipsă date		
Inflamabilitate			
Punct de aprindere	Lipsă date	UEL	Lipsă date
LEL	Lipsă date	Autoaprindere	Lipsă date
Inflamabilitate (solidă, gazoasă)	Lipsă date		
Mediu înconjurător			
Coeficient de partiție octanol/apă	Lipsă date		

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

9.2 Alte informații

Nu sunt menționați parametri fizici și chimici suplimentari.

Secțiunea 10: Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate

Nu se cunosc reacții periculoase în condiții de utilizare normală.

10.2 Stabilitate chimică

Stabil

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

Nu se va produce polimerizarea periculoasă.

10.4 Condiții de evitat

Materiale incompatibile. Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.

10.5 Materiale incompatibile

Acizi, agenți oxidanți.

10.6 Produși de descompunere periculoși

Arderea cartușului din plastic care conține reactivii poate elibera produse secundare toxice.

Secțiunea 11: Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice

Componente		
Tiocianat de guanidină	593-84-0	Toxicitate acută: LD50 intraperitoneală la șoarece • 593 mg/kg

Proprietăți GHS	Clasificare
Toxicitate acută	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Toxicitate acută - Orală 5 - ATEmix (orală) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Lipsă date
Coroziune/iritare a pielii	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Iritare ușoară a pielii 3 OSHA HCS 2012•Lipsă date
Vătămarea/iritarea gravă a ochilor	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Iritare ușoară a ochilor 2B OSHA HCS 2012•Iritare ușoară a ochilor 2B
Sensibilizarea pielii	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Sensibilizarea căilor respiratorii	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Pericol de aspirație	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Proprietăți GHS	Clasificare
Carcinogenitate	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Mutagenitatea celulelor germinale	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
Toxicitate pentru funcția de reproducere	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-SE	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date
STOT-RE	CLP/UE•Lipsă date GHS ONU•Lipsă date OSHA HCS 2012•Lipsă date

Efecte potențiale asupra sănătății
Inhalare

Acute (imEDIATE) Poate provoca iritare.
Cronice (întârziATE) Nu sunt disponibile date

Piele

Acute (imEDIATE) Provoacă iritarea ușoară a pielii.
Cronice (întârziATE) Nu sunt disponibile date

Ochi

Acute (imEDIATE) Provoacă iritarea ochilor.
Cronice (întârziATE) Nu sunt disponibile date

Ingerare

Acute (imEDIATE) Poate fi nociv în caz de înghițire.
Cronice (întârziATE) Nu sunt disponibile date

Legenda abrevierilor

LD = Doză letală

Secțiunea 12: Informații ecologice
12.1 Toxicitate

LC50 (guppy): 89,1 mg/l la 96 de ore

12.2 Persistență și degradabilitate

Lipsă date materiale.

12.3 Potențial de bioacumulare

Lipsă date materiale.

12.4 Mobilitate în sol

Lipsă date materiale.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021

Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nu a fost efectuată nicio evaluare PBT și vPvB.

12.6 Alte efecte adverse

Nu au fost găsite studii.

Secțiunea 13: Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

Deșeuri de produs Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Deșeuri de ambalaje Eliminați conținutul și/sau recipientul în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

13.2 Alte informații

Specimenele biologice, dispozitivele de transfer și cartușele utilizate trebuie să fie considerate că pot să transmită agenți infecțioși care necesită măsuri de precauție standard. Urmați procedurile instituției dumneavoastră privind eliminarea la deșeuri pentru eliminarea corespunzătoare a cartușelor utilizate și a reactivilor neutilizați. Aceste materiale pot prezenta caracteristici specifice deșeurilor chimice periculoase care necesită proceduri de eliminare naționale sau regionale specifice. În cazul în care reglementările naționale sau regionale nu oferă instrucțiuni clare privind eliminarea corespunzătoare, speci­menele biologice și cartușele utilizate trebuie eliminate la deșeuri conform îndrumărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) privind manipularea și eliminarea deșeurilor medicale.

Secțiunea 14: Informații referitoare la transport

	14.1 Numărul ONU	14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	14.4 Grupul de ambalare	14.5 Pericole pentru mediul înconjurător
DOT	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nu este cazul
TDG	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nu este cazul
IMO/IMDG	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nu este cazul
IATA/ICAO	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nereglementat	Nu este cazul

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

Niciuna specificată.

14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la MARPOL 73/78 și Codul IBC

Lipsă date.

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Secțiunea 15: Informații de reglementare
15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
Clasificări de pericol SARA

Acută

Inventar						
Componentă	CAS	DSL Canada	NDSL Canada	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Tiocianat de guanidină	593-84-0	Da	Nu	Da	Nu	Da

Canada
Muncă
Canada - WHMIS - Clasificarea substanțelor

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

Canada - WHMIS - Lista de dezvăluire a ingredientelor

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

Mediul înconjurător
Canada - CEPA - Lista substanțelor prioritare

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

Statele Unite
Muncă
SUA - OSHA - Managementul siguranței proceselor - Substanțe chimice foarte periculoase

• Tiocianat de guanidiniu 593-84-0 Nelistat

SUA - OSHA - Substanțe chimice reglementate în mod specific

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

Mediul înconjurător
SUA - CAA (Legea pentru aer curat) - 1990 Poluanți periculoși în aer

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Substanțe periculoase și cantitățile raportabile ale acestora

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Radionuclizi și cantitățile raportabile ale acestora

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități raportabile (RQ) conform EPCRA pentru substanțele extrem de periculoase

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 302 Cantități-prag de planificare (TPQ) pentru substanțele extrem de periculoase

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Raportarea emisiilor

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

SUA - CERCLA/SARA - Secțiunea 313 - Lista substanțelor chimice persistente, bioacumulative și toxice (PBT)

• Tiocianat de guanidină 593-84-0 Nelistat

Fișă cu date de securitate

Data intrării în vigoare: Septembrie 2021
Data versiunii înlocuite: Mai 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Statele Unite - California

Mediul înconjurător

SUA - California - Propunerea 65 - Lista substanțelor carcinogene		
• Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitatea asupra dezvoltării		
• Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri maxime permise ale dozei (MADL)		
• Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
SUA - California - Propunerea 65 - Niveluri fără risc semnificativ (NSRL)		
• Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Femei		
• Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat
SUA - California - Propunerea 65 - Toxicitate asupra funcției de reproducere - Bărbați		
• Tiocianat de guanidină	593-84-0	Nelistat

15.2 Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată nicio evaluare a securității chimice.

Secțiunea 16: Alte informații

Fraze relevante (cod și text integral)

H302 - Nociv în caz de înghițire.
H313 - Poate fi nociv în contact cu pielea
H320 - Provoacă iritarea ochilor

Declinarea responsabilității/ Declarație de răspundere civilă

Informațiile de mai sus se bazează pe datele care ne sunt disponibile și considerate a fi corecte. Deoarece informațiile pot fi aplicate în condiții care nu se află sub controlul nostru și cu care este posibil să nu fim familiarizați, nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru rezultatele utilizării acestora și toate persoanele care le primesc trebuie să stabilească pe cont propriu efectele, proprietățile, măsurile de protecție și eliminare care țin de condițiile lor specifice. Nu se oferă nicio declarație, niciun gaj sau nicio garanție, expresă sau implicită (inclusiv o garanție de adecvare sau vandabilitate pentru un anumit scop), cu privire la materiale, acuratețea acestor informații, rezultatele obținute în urma utilizării acestora sau pericolele legate de utilizarea materialului. Trebuie să se acționeze cu prudență la manipularea și utilizarea materialului. Informațiile de mai sus sunt oferite cu bună credință și cu convingerea că sunt corecte. La data emiterii, vă furnizăm toate informațiile relevante pentru manipularea previzibilă a materialului. Cu toate acestea, în cazul unui incident advers asociat cu acest produs, această Fișă cu date de securitate nu substituie și nu este intenționată a substitui consultarea personalului instruit corespunzător.

Legenda abrevierilor

NDA = Nu sunt disponibile date

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

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

Наименование продукта **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Код продукта **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-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
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden (Швеция)
www.cepheidinternational.com
EC: support@cepheideurope.com

Телефон (общий) +33 563 825 319 - EC
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia (Австралия)
www.cepheidinternational.com
Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com

Телефон (Австралия) 1800 107 884

1.4 Телефон для экстренной связи

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

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

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

2.1 Классификация вещества или смеси

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Элементы маркировки

Регламент CLP	Острая токсичность, перорально, 5
Указания на опасность	H302: Вредно при проглатывании H313: Может причинить вред при попадании на кожу H320: Вызывает раздражение глаз

2.3 Другие факторы опасности

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

СГС ООН

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

2.1 Классификация вещества или смеси

СГС ООН	Острая токсичность, перорально, 5 Слабое раздражение кожи, 5 Слабое раздражение глаз, 2B
---------	--

2.2 Элементы маркировки

СГС ООН

Указания на опасность	ВНИМАНИЕ! Вредно при проглатывании Вызывает слабое раздражение кожи Вызывает раздражение глаз
Меры предосторожности	
Профилактика	После использования тщательно вымыть.
Реагирование	При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту. При раздражении кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью. ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

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

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси

OSHA HCS 2012	Слабое раздражение глаз, 2B
---------------	-----------------------------

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Элементы маркировки

OSHA HCS 2012

Указания на опасность	ВНИМАНИЕ!
Меры предосторожности	Вызывает раздражение глаз
Профилактика	После использования тщательно вымыть.
Реагирование	ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА. Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности

OSHA HCS 2012

Данный продукт не считается опасным согласно стандарту-требованию об оповещении об опасности Управления по охране труда (OSHA) США (документ 29 CFR 1910.1200).

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси

WHMIS Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки

WHMIS Маркировка не требуется.

2.3 Другие факторы опасности

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

2.4 Дополнительная информация

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Раздел 3: Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидинтиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	См. раздел 11.1.	СГС ООН: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 5; раздражение глаз 2B; EU CLP: острая токсичность 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных

Раздел 4: Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. При вдыхании вещества не применять искусственное дыхание рот-в-рот. Выполнить искусственное дыхание с помощью карманной маски с клапаном одностороннего действия или другого подходящего медицинского устройства. При остановке дыхания обеспечить искусственное дыхание/ИВЛ.

Кожа

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При незначительном контакте с кожей избегайте распространения материала на незатронутые участки. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть пораженный участок проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Снять и изолировать загрязненную одежду.

Глаза

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае попадания вещества незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Проглатывание

Ожидается, что первая помощь не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. При проглатывании прополоскать рот водой (только если человек находится в сознании). НЕ вызывать рвоту. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при проглатывании вещества. При проглатывании материала сразу же обратиться к врачу.

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

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального лечения

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

Раздел 5: Меры противопожарной безопасности

5.1 Средства пожаротушения

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

5.2 Особые аспекты опасности вещества или смеси

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

5.3 Рекомендации по пожаротушению

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

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

Использовать автономные дыхательные аппараты, работающие в режиме положительного давления.

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

Раздел 6: Меры по предотвращению и ликвидации последствий случайного выброса материала

6.1 Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и действия в чрезвычайной ситуации

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

6.2 Меры по защите окружающей среды

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

6.3 Методы и средства локализации и очистки

Методы и средства	При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества
-------------------	---

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

локализации и очистки используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7: Правила обращения и хранения

7.1 Меры предосторожности при обращении с продуктом

Обращение Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимися реактивами. Избегать контакта с кожей и глазами.

7.2 Условия безопасного хранения и учет факторов несовместимости

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

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Рекомендованные способы применения».

Раздел 8: Меры контроля воздействия и средства индивидуальной защиты

8.1 Контрольные параметры

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

8.2 Меры контроля воздействия

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

Индивидуальные средства защиты

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

Защита глаз/лица Носите очки химической защиты.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Защита кожных покровов/тела Используйте защитную одежду.

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

Сокращения

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

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

Раздел 9: Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Внешний вид/описание	Гранулы представляют собой твердые белые компоненты, находящиеся в картриджах; реактивы — прозрачные жидкости, в основном буферизованные в водных растворах. Компоненты не имеют запаха.
Цвет	Белый/прозрачный	Запах	Без запаха
Порог ощущения запаха	Данные отсутствуют		
Общие свойства			
Точка кипения	100 °C (212 °F)	Температура плавления/замерзания	0 °C (32 °F)
Температура разложения	Данные отсутствуют	pH	от 7 до 9
Удельный вес/относительная плотность	Данные отсутствуют	Растворимость в воде	Данные отсутствуют
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Данные отсутствуют	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Данные отсутствуют		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрываемости)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрываемости)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
В отношении окружающей среды			
Коэффициент распределения октанол/вода	Данные отсутствуют		

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10: Стабильность и реакционная способность

10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Условия, которых следует избегать

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

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты, окислители.

10.6 Опасные продукты разложения

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

Раздел 11: Токсикологическая информация

11.1 Информация о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Острая токсичность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Острая токсичность - перорально - категория 5 - расчетная оценка острой токсичности ATEmix (пероральное введение) = 2965 мг/кг OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Разъедающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение кожи, категория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезное повреждение/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение глаз, категория 2B OSHA HCS 2012•Слабое раздражение глаз, категория 2B
Сенсибилизация кожи	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Сенсибилизация органов дыхания	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Опасность при аспирации	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Канцерогенность	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Мутагенность для зародышевых клеток	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Данные отсутствуют OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Острые последствия Может вызывать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Острые последствия Вызывает слабое раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Острые последствия Вызывает раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Острые последствия Может быть вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12: Информация о воздействии на окружающую среду

12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

12.2 Устойчивость и способность к разложению

Данные о материале отсутствуют.

12.3 Способность к биоаккумуляции

Данные о материале отсутствуют.

12.4 Подвижность в почве

Данные о материале отсутствуют.

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

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

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Раздел 13: Условия удаления в отходы

13.1 Методы переработки отходов

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

13.2 Дополнительная информация

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

Раздел 14: Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Класс(-ы) опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Опасность для окружающей среды
DOT	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
TDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IMO/IMDG	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо
IATA/ICAO	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Не регулируется	Неприменимо

14.6 Специальные меры предосторожности для пользователей

Не указаны.

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

Данные отсутствуют.

Раздел 15: Нормативная информация

15.1 Правовые акты в сфере безопасности, защиты здоровья и окружающей среды/особые правовые акты, применимые к веществу или смеси

Класс опасности (SARA)

Острая

Реестр

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Канада

Охрана труда

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Окружающая среда

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

United States (США)

Охрана труда

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США - OSHA - Особо контролируемые химические вещества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Окружающая среда

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США - CERCLA/SARA - Радионуклиды и их подотчетные количества

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США - Калифорния

Окружающая среда

США - Калифорния - Предложение 65 - Список канцерогенов

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Эмбрифетотоксичность

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: Сентябрь 2021 г.
Отменяет версию документа за: Май 2021 г.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

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

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивная токсичность - Влияние на женский организм

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США - Калифорния - Предложение 65 - Репродуктивная токсичность - Влияние на мужской организм

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

15.2 Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16: Дополнительная информация

Соответствующие фразы (код и текст)

H302 - Вредно при проглатывании

H313 - Может причинить вред при попадании на кожу

H320 - Вызывает раздражение глаз

Отказ от ответственности/ ограничение ответственности

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

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

*Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load*

Oddiel 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**1.1 Identifikátor produktu**

Názov produktu **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Kód produktu GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia Laboratórne použitie

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Telefón (všeobecný) +33 563 825 319 – EÚ
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Austrália
www.cepheidinternational.com
Австралия и Новая Зеландия: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefón (Austrália) 1800 107 884

1.4 Núdzové telefónne číslo

Výrobca 1 (800) 535-5053 – INFOTRAC – 24 hodín v stave núdze
Výrobca 1 (352) 323-3500 – mimo USA

Oddiel 2: Identifikácia nebezpečnosti**EÚ/EHS**

Podľa: nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [zmenené a doplnené nariadením č. 453/2010]

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

CLP Nasledujúca KBÚ platí len pre finálny produkt hotovej zmesi, ktorý sa používa v laboratóriu. Produkt obsahuje guľôčky a reagenty v zásobníku alebo v nádobách mimo prístroja. Výnimky zo zverejnenia niektorých informácií o komponentoch sú v súlade s nariadením CLP, článok 1 ods. 5 písm. d) a nariadením 29 CFR 1910.1200. písm. g) ods. 2 bod i) bod C časti 1 a 2.
Neklasifikované

2.2 Prvky označovania

CLP Akútna orálna toxicita 5

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Výstražné upozornenia H302: Škodlivý po požití
H313: Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou
H320: Spôsobuje podráždenie očí

2.3 Iná nebezpečnosť

CLP Podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP) sa tento materiál nepovažuje za nebezpečný.

GHS OSN

Podľa: Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) OSN

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

GHS OSN Akútna orálna toxicita 5
Mierne podráždenie pokožky 5
Mierne podráždenie očí 2B

2.2 Prvky označovania

GHS OSN

Výstražné upozornenia **POZOR**
Škodlivý po požití
Spôsobuje mierne podráždenie pokožky
Spôsobuje podráždenie očí

Bezpečnostné vyhlásenia

Prevenčia

Reakcia

Po manipulácii starostlivo umyte.
Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

2.3 Iná nebezpečnosť

GHS OSN Podľa Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania (GHS) sa tento produkt považuje za nebezpečný.

Spojené štáty americké (USA)

Podľa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

OSHA HCS 2012 Mierne podráždenie očí 2B

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Prvky označovania

OSHA HCS 2012

Výstražné upozornenia	POZOR
Bezpečnostné vyhlásenia	Spôsobuje podráždenie očí
Prevenencia	Po manipulácii starostlivo umyte.
Reakcia	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

2.3 Iná nebezpečnosť

OSHA HCS 2012

Tento produkt nie je považovaný za nebezpečný podľa normy USA OSHA 29 CFR 1910.1200 o informovaní o nebezpečenstvách.

Kanada

Podľa: WHMIS

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

WHMIS

Neklasifikované

2.2 Prvky označovania

WHMIS

Nie sú potrebné žiadne prvky označenia.

2.3 Iná nebezpečnosť

WHMIS

V Kanade sa vyššie uvedený produkt nepovažuje za nebezpečný podľa Informačného systému pre nebezpečné materiály na pracovisku (WHMIS).

2.4 Iné informácie

Všetky ostatné reagenty, guľôčky a iné zložky sú v zmesi v koncentráciách nižších ako 1 % alebo sa nepovažujú za nebezpečné podľa nariadení USA o informovaní o nebezpečenstvách (29 CFR 1910.1200), smerníc EÚ o klasifikácii a označovaní látok alebo zmesí alebo Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania látok alebo zmesí.

Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Materiál nespĺňa kritériá pre látku.

3.2 Zmesi

Zloženie					
Chemický názov	Identifikátory	%	LD50/LC50	Klasifikácie podľa nariadenia/smernice	Poznámky
Guanidínium-tiokyanát	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 – 20 %	Pozri oddiel 11.1	GHS OSN: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EÚ CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Oddiel 4: Opatrenia prvej pomoci**4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

Vdýchnutie	Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Ak je dýchanie ťažké, podajte kyslík. Nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst, ak postihnutá osoba vdýchla látku. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednosmerným ventilom alebo inej vhodnej respiračnej zdravotníckej pomôcky. Ak postihnutá osoba nedýcha, poskytnite umelé dýchanie.
Koža	Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri menšom kontakte s pokožkou zabráňte rozšíreniu materiálu na nepostihnutú pokožku. V prípade kontaktu s látkou pokožku okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Vyzlečte a izolujte kontaminovaný odev.
Oko	Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. V prípade kontaktu s látkou oči okamžite oplachujte tečúcou vodou najmenej 20 minút. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
Požitie	Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, neočakáva sa, že bude potrebná prvá pomoc. Pri prehĺtnutí vypláchnite ústa vodou (iba ak je osoba pri vedomí). Nevyvolávajte zvracanie. Ak postihnutá osoba požila látku, nepoužívajte metódu dýchania z úst do úst. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Pozrite si oddiel 11 – Toxikologické informácie.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Poznámky pre lekára	Všetky liečby majú byť založené na pozorovaných prejavoch a príznakoch ťažkostí u pacienta. Je potrebné zvážiť možnosť, že by mohlo dôjsť k nadmernému vystaveniu materiálom, ktoré nie sú súčasťou tohto produktu.
----------------------------	---

Oddiel 5: Protipožiarne opatrenia**5.1 Hasiace prostriedky**

Vhodné hasiace prostriedky	VEĽKÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO ₂ , pena odolná voči alkoholu alebo vodný sprej. MALÉ POŽIARE: Suchá chemikália, CO ₂ alebo vodný sprej.
Nevhodné hasiace prostriedky	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Neobvyklé nebezpečenstvo požiaru a výbuchu	Plastový zásobník obsahujúci reagentie môže uvoľňovať toxické výpary oxidov uhlíka, oxidov síry, oxidov dusíka.
Nebezpečné produkty spaľovania	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Ochranný odev požiarnikov poskytuje obmedzenú ochranu IBA v situáciách požiaru. Nie je účinný v situáciách úniku, keď je možný priamy kontakt s látkou.

Používajte ochranný odev proti chemikáliám, ktorý je špeciálne odporúčaný výrobcom. Môže poskytovať malú alebo žiadnu tepelnú ochranu.

Používajte pretlakový uzavretý dýchací prístroj (SCBA).

MALÉ POŽIARE: Ak to môžete urobiť bez rizika, presuňte nádoby z oblasti požiaru.

Oddiel 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Osobné bezpečnostné opatrenia

V prípade, že je zásobník poškodený, platia tieto osobné bezpečnostné opatrenia. Používajte vhodný ochranný odev. Neprechádzajte cez uniknutý materiál. Nedotýkajte sa poškodených nádob ani uniknutého materiálu, pokiaľ nemáte vhodný ochranný odev. Uzavreté priestory vetrajte.

Núdzové postupy

Neočakáva sa, že by boli potrebné akékoľvek núdzové postupy, ak sa materiál používa za bežných podmienok podľa odporúčania.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte vniknutiu do vodných tokov, kanalizácie, pívnic alebo uzavretých priestorov.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Opatrenia na zabránenie šíreniu/čistenie

Pri malých únikoch noste rukavice a uniknutú látku nasajte papierovou utierkou. Uniknuté materiály nelikvidujte do odtoku.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Pozrite si oddiel 8 – Kontroly expozície/osobná ochrana a oddiel 13 – Opatrenia pri zneškodňovaní.

Oddiel 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zaobchádzanie

Nie je potrebné žiadne špeciálne zaobchádzanie. Ak je zásobník poškodený, zabráňte kontaktu s uniknutými reagentami. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladovanie

Uchovávajte podľa označenia produktu. Uchovávajte mimo nekompatibilných materiálov. Uchovávajte uzamknuté. Nádobu/balenie uchovávajte tesne uzavreté na chladnom, dobre vetranom mieste.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozrite si oddiel 1.2 – Relevantné identifikované použitia.

Oddiel 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Limity expozície/pokyny				
	Výsledok	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidíniutkiyanát	TWA	Nie je stanovené	Nie je stanovené	Nie je stanovené

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Kontroly expozície

Technické opatrenia/kontroly

Je potrebné použiť dobré celkové vetranie. Miery vetrania by mali zodpovedať podmienkam. V prípade potreby použite uzavreté procesné priestory, lokálne odsávanie alebo iné technické kontroly na udržanie hladín látok vo vzduchu pod odporúčanými expozičnými limitmi. Ak expozičné limity neboli stanovené, hladiny látok vo vzduchu udržiavajte na prijateľnej úrovni.

Osobné ochranné prostriedky

Respiračné

Ak sa materiál používa za bežných podmienok a podľa odporúčaní, nepredpokladá sa, že by bolo potrebné použiť respiračné vybavenie. V opačnom prípade postupujte podľa predpisov OSHA pre respirátor, ktoré sú uvedené v nariadení 29 CFR 1910.134 alebo európskej norme EN 149. Ak dôjde k prekročeniu expozičných limitov alebo sa vyskytnú príznaky, použite respirátor schválený podľa normy NIOSH/MSHA alebo európskej normy EN 149.

Oko/tvár

Používajte ochranné okuliare proti postriekaniu chemikáliami.

Koža/telo

Noste ochranný odev.

Kontroly expozície v prostredí

Dodržiavajte osvedčené postupy pre riadenie pracoviska a likvidáciu odpadu.

Kľúč k skratkám

OSHA = Úrad pre ochranu bezpečnosti a zdravia pri práci

TWA = časovo vážené priemery sú založené na expozičných počas 8 h/deň, 40 h/týždeň

Oddiel 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Opis materiálu			
Skupenstvo	Kvapalina	Vzhľad/opis	Gulôčky sú pevné biele komponenty v zásobníkoch; reagenty sú priehľadné kvapaliny, ktoré sú primárne pufrované vo vodných roztokoch. Komponenty sú bez zápachu.
Farba	Biela/priehľadná	Zápach	Bez zápachu
Prah zápachu	Údaje chýbajú		
Všeobecné vlastnosti			
Teplota varu	100 °C (212 °F)	Teplota topenia/teplota tuhnutia	0 °C (32 °F)
Teplota rozkladu	Údaje chýbajú	pH	7 až 9
Špecifická gravitácia/relatívna hustota	Údaje chýbajú	Rozpustnosť vo vode	Údaje chýbajú
Viskozita	Údaje chýbajú	Výbušné vlastnosti	Údaje chýbajú
Oxidačné vlastnosti:	Údaje chýbajú		
Prchavosť			
Tlak pár	Údaje chýbajú	Hustota pár	Údaje chýbajú
Rýchlosť odparovania	Údaje chýbajú		
Horľavosť			
Teplota vzplanutia	Údaje chýbajú	UEL	Údaje chýbajú
LEL	Údaje chýbajú	Samovznietenie	Údaje chýbajú
Horľavosť (pevná látka, plyn)	Údaje chýbajú		
Prostredie			
Rozdeľovacia konštanta oktanol/voda	Údaje chýbajú		

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

9.2 Iné informácie

Neboli zaznamenané žiadne ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

Oddiel 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

V podmienkach bežného používania nie je známa žiadna nebezpečná reakcia.

10.2 Chemická stabilita

Stabilný

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia sa nevyskytuje.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nekompatibilné materiály. Horiace plastové zásobníky s reagensmi môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

10.5 Nekompatibilné materiály

Kyseliny, oxidačné činidlá.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Horiace plastové zásobníky s reagensmi môžu uvoľňovať toxické vedľajšie produkty.

Oddiel 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Komponenty		
Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Akútna toxicita: LD50 po intraperitoneálnom podaní u myší • 593 mg/kg

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Akútna toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Akútna orálna toxicita 5 – ATEmix (orálne) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Poleptanie/podráždenie kože	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Mierne podráždenie kože 3 OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Vážne poškodenie/podráždenie očí	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Mierne podráždenie očí 2B OSHA HCS 2012•Mierne podráždenie očí 2B
Kožná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Respiračná senzibilizácia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Aspiračná nebezpečnosť	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Vlastnosti GHS	Klasifikácia
Karcinogenita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Mutagenita zárodočných buniek	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Reprodukčná toxicita	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	EÚ/CLP•Údaje chýbajú GHS OSN•Údaje chýbajú OSHA HCS 2012•Údaje chýbajú

Potenciálne účinky na zdravie

Vdýchnutie

Akútne (okamžité) Môže spôsobiť podráždenie.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Koža

Akútne (okamžité) Spôsobuje mierne podráždenie pokožky.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Oko

Akútne (okamžité) Spôsobuje podráždenie očí.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Požitie

Akútne (okamžité) Môže byť škodlivý pri požití.
Chronické (oneskorené) Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Kľúč k skratkám

LD = smrteľná dávka

Oddiel 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

LC50 (gubka): 89,1 mg/l pri 96 hod.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Chýbajú údaje o materiáli.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Chýbajú údaje o materiáli.

12.4 Mobilita v pôde

Chýbajú údaje o materiáli.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Nebolo vykonané žiadne posúdenie PBT a vPvB.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Neboli nájdené žiadne štúdie.

Oddiel 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

Odpad z produktu Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Odpad z obalov Obsah a/alebo nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

13.2 Iné informácie

Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých reagencií sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné národné alebo regionálne postupy zneškodňovania. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny na správne zneškodňovanie, biologické vzorky a použité zásobníky je potrebné likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.

Oddiel 14: Informácie o doprave

	14.1 Číslo OSN	14.2 Správne expedičné označenie OSN	14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	14.4 Obalová skupina	14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie
DOT	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neuplatňuje sa
TDG	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neuplatňuje sa
IMO/IMDG	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neuplatňuje sa
IATA/ICAO	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neregulované	Neuplatňuje sa

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Nie sú špecifikované.

14.7 Preprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a kódexu IBC

Údaje chýbajú.

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Oddiel 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Klasifikácie nebezpečnosti SARA

Akútna

Inventár						
Komponent	CAS	DSL Kanada	NDSL Kanada	EINECS EÚ	ELNICS EÚ	TSCA
Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Áno	Nie	Áno	Nie	Áno

Kanada

Práca

Kanada – WHMIS – Klasifikácia látok

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

Kanada – WHMIS – Zoznam zverejnených zložiek

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

Prostredie

Kanada – CEPA – Zoznam prioritných látok

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

Spojené štáty americké

Práca

USA – OSHA – Riadenie bezpečnosti procesov – Veľmi nebezpečné chemikálie

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – OSHA – Špeciálne regulované chemikálie

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

Prostredie

USA – CAA (Zákon o čistom ovzduší) – 1990 Nebezpečné látky znečisťujúce vzduch

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Nebezpečné látky a ich hlásiteľné množstvá

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Rádionuklidy a ich hlásiteľné množstvá

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA RQs

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 302 Extrémne nebezpečné látky EPCRA TPQs

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Hlásenie emisií

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

USA – CERCLA/SARA – Časť 313 – Zoznam chemických látok PBT

• Guanidíniumpyridyl 593-84-0 Nie je uvedené

Karta bezpečnostných údajov

Dátum nadobudnutia účinnosti: september 2021
Nahrádza dátum: máj 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Spojené štáty americké – Kalifornia

Prostredie

USA – Kalifornia – Návrh 65 – Zoznam karcinogénov		
• Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Nie je uvedené
USA – Kalifornia – Návrh 65 – Vývojová toxicita		
• Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Nie je uvedené
USA – Kalifornia – Návrh 65 – Maximálne povolené úrovne dávok (MADL)		
• Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Nie je uvedené
USA – Kalifornia – Návrh 65 – Žiadne významné úrovne rizika (NSRL)		
• Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Nie je uvedené
USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – ženy		
• Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Nie je uvedené
USA – Kalifornia – Návrh 65 – Reprodukčná toxicita – muži		
• Guanidíniumpyridyl	593-84-0	Nie je uvedené

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Nebolo vykonané žiadne hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Oddiel 16: Iné informácie

Relevantné frázy (kód a úplný text)

H302 – Škodlivý po použití.
H313 – Môže byť škodlivý pri kontakte s pokožkou.
H320 – Spôsobuje podráždenie očí.

Vylúčenie zodpovednosti/ vyhlásenie o zodpovednosti

Vyššie uvedené informácie sú založené na údajoch, ktoré máme k dispozícii, a predpokladá sa, že sú správne. Keďže informácie sa môžu použiť za podmienok, ktoré sú mimo našej kontroly a s ktorými nemusíme byť oboznámení, nepreberáme žiadnu zodpovednosť za výsledky ich použitia a všetky osoby, ktoré ich dostanú, musia urobiť svoje vlastné rozhodnutie o účinkoch, vlastnostiach, ochrane a zneškodnení, ktoré sa týkajú ich konkrétnych podmienok. Neposkytuje sa žiadne vyhlásenie, záruka ani garancia, výslovná ani implicitná (vrátane záruky vhodnosti alebo predajnosti na konkrétny účel), s ohľadom na materiály, presnosť týchto informácií, výsledky, ktoré sa majú získať z ich použitia, ani nebezpečenstvá spojené s použitím materiálu. Pri manipulácii s materiálom a jeho používaní je potrebné postupovať opatrne. Vyššie uvedené informácie sa poskytujú v dobrej viere a s presvedčením, že sú presné. K dátumu vydania poskytujeme všetky informácie relevantné pre predvídateľné zaobchádzanie s materiálom. V prípade nežiaduceho incidentu súvisiaceho s týmto produktom však táto karta bezpečnostných údajov nie je a nemá byť náhradou za konzultácie s vhodne vyškoleným personálom.

Kľúč k skratkám

NDA = nie sú k dispozícii žiadne údaje

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Odeljak 1: Identifikacija supstance/smeše i kompanije/preduzeća**1.1 Identifikator proizvoda**

Naziv proizvoda **Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load**
Šifra proizvoda **GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10;
GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10**

1.2 Relevantne identifikovane upotrebe supstance ili smeše i nepreporučene upotrebe

Relevantna identifikovana upotreba(e) **Laboratorijska upotreba**

1.3 Detalji o dobavljaču Lista sa bezbednosnim podacima

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

Telefon (Opšti) **+33 563 825 319 - EU**
Cepheid Holdings Pty Ltd
Suite 2, Level 3, Building A
11 Talavera Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australija
www.cepheidinternational.com
ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com

Telefon (Australija) **1800 107 884**

1.4 Broj telefona za hitne slučajeve

Proizvođač **1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 časa u hitnim slučajevima**
Proizvođač **1 (352) 323-3500 - Van SAD-a**

Odeljak 2: Identifikacija opasnih materija**EU/EEC**

U skladu sa: Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [izmene i dopune u skladu sa 453/2010]

2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

CLP **Sledeći SDS je samo za finalnu gotovu smešu proizvoda za upotrebu u laboratoriji.**
Proizvod sadrži zrna i reagense u patroni ili van kontejnera. Izuzeci za obelodanjivanje
nekih informacija o komponentama su u skladu sa CLP Članom 1(5)(d) i 29 CFR
1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Nije klasifikovano

2.2 Obeležavanje elemenata

CLP **Akutna oralna toksičnost 5**

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Izjave o opasnim materijama H302: Štetno ako se proguta
H313: Može biti štetno u kontaktu sa kožom
H320: Izaziva iritaciju oka

2.3 Ostale opasne materije

CLP U skladu sa Odredbom (EC) Br. 1272/2008 (CLP) ove materije se ne smatraju opasnim.

UN GHS

U skladu sa: UN Globalnim harmonizovanim sistemom klasifikacije i obeležavanjem hemijskih supstanci (GHS)

2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

UN GHS Akutna oralna toksičnost 5
Blaga iritacija kože 5
Blaga iritacija oka 2B

2.2 Obeležavanje elemenata

UN GHS

UPOZORENJE

Izjave o opasnim materijama Štetno ako se proguta
Izaziva blagu iritaciju kože
Izaziva iritaciju oka

**Izjave o merama
predostrožnosti**

Prevenција

Reagovanje

Temeljno oprati nakon rukovanja.

Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili se obratiti lekaru ako se ne osećate dobro.

Ako dođe do iritacije kože: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

2.3 Ostale opasne materije

UN GHS U skladu sa Globalnim harmonizovanim sistemom za klasifikaciju i obeležavanje (GHS), ovaj proizvod se smatra opasnim.

Sjedinjene Američke Države (SAD)

U skladu sa: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

OSHA HCS 2012 Blaga iritacija oka 2B

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Obeležavanje elemenata

OSHA HCS 2012

UPOZORENJE

Izjave o opasnim materijama

Izaziva iritaciju oka

Izjave o merama
predostrožnosti

Prevenција
Reagovanje

Temeljno oprati nakon rukovanja.

AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.

Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.

2.3 Ostale opasne materije

OSHA HCS 2012

Ovaj proizvod se ne smatra opasnim prema SAD OSHA 29 CFR 1910.1200 standardu za komunikaciju o opasnosti.

Kanada

U skladu sa: WHMIS

2.1 Klasifikacija supstance ili smeše

WHMIS

Nije klasifikovano

2.2 Obeležavanje elemenata

WHMIS

Nije potrebno obeležavanje elemenata.

2.3 Ostale opasne materije

WHMIS

U Kanadi, gorepomenuti proizvod se ne smatra opasnim prema Informacionom sistemu za opasne materije na radnom mestu (WHMIS).

2.4 Ostale informacije

Svi ostali reagensi, zrna i drugi sastojci koji se nalaze u smeši su u koncentracijama manjim od 1%, ili se ne smatraju opasnim prema odredbama SAD-a za komunikaciju o opasnosti (29 CFR 1910.1200), EU direktivama za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša, ili Globalnom harmonizovanom sistemu za klasifikaciju i obeležavanje supstanci ili smeša.

Odeljak 3: Sastav/Informacije o sastojcima

3.1 Supstance

Materije ne ispunjavaju kriterijume za supstancu.

3.2 Smeše

Sastav

Hemijski naziv	Identifikatori	%	LD50/LC50	Klasifikacije u skladu sa Odredbom/Direktivom	Komentari
Gvanidinijum-tiocijanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	Pogledajte Odeljak 11.1	UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Odeljak 4: Mere za pružanje prve pomoći

4.1 Opis mera za pružanje prve pomoći

Inhalacija	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Premestite žrtvu na svež vazduh. Primenite kiseonik ako je disanje otežano. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva udahnula supstancu, dajte veštačko disanje uz pomoć džepne maske koja poseduje jednosmerni ventil, ili uz pomoć drugog medicinskog sredstva za disanje. Dajte veštačko disanje ako žrtva ne diše.
Koža	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Za manji kontakt sa kožom, izbegavajte širenje materija na nedodirnutu kožu. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati kožu tekućom vodom najmanje 20 minuta. Uklonite i izolujte kontaminiranu odeću.
Oko	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U slučaju kontakta sa supstancom, odmah ispirati oči tekućom vodom najmanje 20 minuta. Ako iritacija oka ne prolazi: Potražiti medicinski savet/mišljenje.
Gutanje	Ne očekuje se da će biti potrebna prva pomoć ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. Ako se proguta, ispirajte usta vodom (samo ako je osoba svesna). NEMOJTE izazivati povraćanje. Nemojte koristiti metodu usta na usta ako je žrtva progutala supstancu. Ako se proguta, odmah potražite medicinsku pomoć.

4.2 Najvažniji simptomi i dejstva, akutni i odloženi

Pogledajte Odeljak 11 - Toksikološke informacije.

4.3 Indikacije za bilo koju hitnu medicinsku pomoć i kad je potrebno specifično lečenje

Napomene za lekara	Sva lečenja treba zasnivati na primećenim znacima i simptomima distresa kod pacijenta. Treba razmotriti mogućnost da se može dogoditi prekomerna izloženost materijama koje se ne nalaze u ovom proizvodu.
--------------------	--

Odeljak 5: Mere za zaštitu od požara

5.1 Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje požara	VELIKI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO ₂ , pena otporna na alkohol ili vodeni sprej. MALI POŽARI: Suva hemijska sredstva, CO ₂ ili vodeni sprej.
Nepogodna sredstva za gašenje požara	Podaci nisu dostupni

5.2 Posebne opasnosti koje mogu proisteći iz supstance ili smeše

Neuobičajeni požar i opasnosti od eksplozije	Plastična patrona koja sadrži reagense može emitovati toksična isparenja ugljenik-oksida, sumpor-oksida, azot-oksida.
Opasni produkti sagorevanja	Podaci nisu dostupni

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

5.3 Savet za vatrogasce

Strukturna zaštitna odeća vatrogasaca pruža SAMO ograničenu zaštitu u situacijama požara; ona nije efikasna u situacijama prolivanja u kojima je moguć direktan kontakt sa supstancom. Nosite hemijsku zaštitnu odeću koju posebno preporučuje proizvođač. Ona može pružiti slabu ili nikakvu termalnu zaštitu. Nosite samostalni aparat za disanje sa pozitivnim pritiskom (SCBA). MALI POŽARI: Premestite kontejnere iz područja požara ako ste u mogućnosti da to uradite bez rizika.

Odeljak 6: Mere u slučaju slučajnog otpuštanja supstance

6.1 Lične mere predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u hitnim slučajevima

Lične mere predostrožnosti U slučaju da se patrona polomi, ove lične mere predostrožnosti se mogu primeniti. Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Nemojte koračati kroz prosute materije. Nemojte dodirivati oštećene kontejnere ni prosute materije, osim ako nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Provetravajte zatvorena područja.

Postupci u hitnim slučajevima Ne očekuje se da će biti potrebni postupci u hitnim slučajevima ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način.

6.2 Mere predostrožnosti za zaštitu životne sredine

Sprečite ulazak u vodene tokove, kanalizaciju, podrumne ili zatvorena područja.

6.3 Metode i materijali za zadržavanje i čišćenje

Zadržavanje/ Za manja prolivanja, nosite rukavice i upijte prolivene materije papirnim ubrusom.
Mere za čišćenje Ne bacajte prolivene materije u slivnik.

6.4 Reference ka ostalim Odeljcima

Pogledajte Odeljak 8 - Kontrole izloženosti/Lična zaštita i Odeljak 13 - Odlaganje u otpad.

Odeljak 7: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mere predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Rukovanje Nije potrebno posebno rukovanje. Ako je patrona polomljena, izbegavajte kontakt sa prosutim reagensima. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima.

7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući sve nekompatibilnosti

Skladištenje Skladištiti u skladu sa oznakom na proizvodu. Držati dalje od nekompatibilnih materija. Skladištiti zaključano. Držati kontejner/pakovanje čvrsto zatvorenim na hladnom i dobro provetrenom mestu.

7.3 Specifična krajnja upotreba(e)

Pogledajte Odeljak 1.2 - Relevantne identifikovane upotrebe.

Odeljak 8: Kontrole izloženosti/Lična zaštita

8.1 Parametri kontrole

Ograničenja izloženosti/Smernice				
	Rezultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Gvanidinijum-tiocijanat	TWA	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno	Nije ustanovljeno

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

8.2 Kontrole izloženosti

Mere/Kontrole inženjeringa

Treba koristiti dobru opštu ventilaciju. Stope ventilacije treba da se podudaraju sa uslovima. Ako je primenjivo, koristite ograđene prostore, lokalnu izduvnu ventilaciju, ili druge inženjerske kontrole kako biste održavali nivoe u vazduhu ispod preporučenih ograničenja izloženosti. Ako ograničenja izloženosti nisu ustanovljena, održavajte nivoe vazduha na prihvatljivom nivou.

Lična zaštitna oprema

Respiratorna

Ne očekuje se da će biti potrebna respiratorna oprema ako se materije koriste u uobičajenim uslovima i na preporučeni način. U suprotnom, pratite OSHA odredbe za respirator koje možete naći u 29 CFR 1910.134 ili u Evropskom standardu EN 149. Koristite NIOSH/MSHA ili Evropski standard EN 149 koji je odobren za respirator ako su ograničenja izloženosti prekoračena, ili ako iskusite simptome.

Oči/Lice

Nosite zaštitne naočare za zaštitu od prskanja hemijskih materija.

Koža/Telo

Nosite zaštitnu odeću

Kontrole izloženosti životne sredine

Sledite najbolju praksu za upravljanje na lokaciji i za odlaganje otpada.

Skraćenice

OSHA = Služba za bezbednost na radu i zdravlje radnika

TWA = Vremenski ponderisani procesi se zasnivaju na izloženosti od 8h/dnevno, 40h/nedeljno

Odeljak 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1 Informacije o fizičkim i hemijskim svojstvima

Opis materija			
Fizički oblik	Tečnost	Izgled/Opis	Zrna su bele čvrste komponente u patronama; reagensi su bistro tečnosti koje su primarno puferovane u vodenim rastvorima. Komponente su bez mirisa.
Boja	Bela/bistra	Miris	Bez mirisa
Prag mirisa	Podaci nedostaju		
Opšta svojstva			
Tačka ključanja	100°C (212°F)	Tačka topljenja/Tačka mržnjenja	0°C (32°F)
Temperatura raspadanja	Podaci nedostaju	pH	7 do 9
Specifična gravitacija/Relativna gustina	Podaci nedostaju	Rastvorljivost u vodi	Podaci nedostaju
Viskoznost	Podaci nedostaju	Eksplzivna svojstva	Podaci nedostaju
Svojstva oksidacije:	Podaci nedostaju		
Nestabilnost			
Pritisak pare	Podaci nedostaju	Gustina pare	Podaci nedostaju
Stopa isparavanja	Podaci nedostaju		
Zapaljivost			
Tačka paljenja	Podaci nedostaju	UEL	Podaci nedostaju
LEL	Podaci nedostaju	Samozapaljivanje	Podaci nedostaju
Zapaljivost (čvrsto stanje, gasovito stanje)	Podaci nedostaju		
Životna sredina			
Koeficijent razdvajanja oktanola/vode	Podaci nedostaju		

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

9.2 Ostale informacije

Nisu zabeleženi dodatni fizički i hemijski parametri.

Odeljak 10: Stabilnost i Reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Nije poznata opasna reakcija pod normalnim uslovima upotrebe.

10.2 Hemijska stabilnost

Stabilno

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Opasna polimerizacija se neće dogoditi.

10.4 Uslovi koje treba izbegavati

Nekompatibilne materije. Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioprodukte.

10.5 Nekompatibilne materije

Kiseline, oksidirajući agensi.

10.6 Opasni produkti razlaganja

Goruća plastična patrona sadrži reagense koji mogu osloboditi toksične bioprodukte.

Odeljak 11: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o toksikološkim dejstvima

Komponente		
Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Akuta toksičnost: Intraperitonealna-miš LD50 • 593 mg/kg

GHS svojstva	Klasifikacija
Akuta toksičnost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Akutna toksičnost - Oralno 5 - ATEmix (oralno) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Korozija/Iritacija kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Blaga iritacija kože 3 OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Ozbiljna iritacija/oštećenje oka	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Blaga iritacija oka 2B OSHA HCS 2012•Blaga iritacija oka 2B
Preosetljivost kože	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Respiratorna preosetljivost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Opasnost od udisanja	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS svojstva	Klasifikacija
Kancerogenost	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Mutagenost polnih ćelija	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
Toksičnost na reprodukciju	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-SE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju
STOT-RE	EU/CLP•Podaci nedostaju UN GHS•Podaci nedostaju OSHA HCS 2012•Podaci nedostaju

Potencijalna dejstva na zdravlje

Inhalacija

Akutno (Neposredno) Može izazvati iritaciju.
Hronično (Odloženo) Podaci nisu dostupni

Koža

Akutno (Neposredno) Izaziva blagu iritaciju kože.
Hronično (Odloženo) Podaci nisu dostupni

Oko

Akutno (Neposredno) Izaziva iritaciju oka.
Hronično (Odloženo) Podaci nisu dostupni

Gutanje

Akutno (Neposredno) Može biti štetno ako se proguta.
Hronično (Odloženo) Podaci nisu dostupni

Skraćenice

LD = Letalna doza

Odeljak 12: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

LC50 (gupi): 89,1 mg/l na 96 h

12.2 Perzistentnost i razgradljivost

Podaci o materijama nedostaju.

12.3 Bioakumulativni potencijal

Podaci o materijama nedostaju.

12.4 Pokretljivost u zemlji

Podaci o materijama nedostaju.

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

12.5 Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu sprovedene PBT i vPvB procene.

12.6 Ostala neželjena dejstva

Nisu pronađene studije.

Odeljak 13: Odlaganje u otpad

13.1 Metode za tretiranje otpada

Produkti otpada Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

Pakovanje otpada Odlagati sadržaj i/ili kontejner u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili internacionalnim propisima.

13.2 Ostale informacije

Biološke uzorke, sredstva za prenos i korišćene patrone treba smatrati sposobnim za prenos infektivnih agenasa i zahtevaju standardne mere predostrožnosti. Pridržavajte se procedura za pravilno odlaganje iskorišćenih patrona i neiskorišćenih reagenasa u vašoj ustanovi. Ovi materijali mogu pokazati karakteristike hemijski opasnog otpada i zahtevaju posebne nacionalne ili regionalne procedure za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne daju jasne smernice o pravilnom odlaganju, biološke uzorke i iskorišćene patrone treba odlagati prema smernicama WHO (SZO, Svetska zdravstvena organizacija) za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada.

Odeljak 14: Informacije o transportu

	14.1 UN Broj	14.2 UN Pravilan naziv za transport	14.3 Klasa(e) opasnosti od transporta	14.4 Grupa pakovanja	14.5 Opasnosti po životnu sredinu
DOT	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije primenjivo
TDG	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije primenjivo
IMO/IMDG	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije primenjivo
IATA/ICAO	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije regulisano	Nije primenjivo

14.6 Posebne mere predostrožnosti za korisnika

Nije precizirano.

14.7 Rinfuzni transport prema Aneksu II MARPOL 73/78 i IBC kodeksu

Podaci nedostaju.

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Odeljak 15: Regulatorne informacije

15.1 Odredbe o bezbednosti, zdravlju i zaštiti životne sredine/Specifično zakonodavstvo za supstancu ili smešu

SARA Klasifikacija opasnosti

Akutno

Popis						
Komponenta	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidinijum-tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

Kanada

Rad

Kanada - WHMIS - Klasifikacije supstanci

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

Kanada - WHMIS - Lista obelodanjenih sastojaka

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

Životna sredina

Kanada - CEPA - Lista prioritetnih supstanci

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

Sjedinjene Države

Rad

SAD - OSHA - Upravljanje bezbednošću procesa - Visoko opasne hemijske materije

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - OSHA - Posebno regulisane hemijske materije

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

Životna sredina

SAD - CAA (Zakon o čistom vazduhu) - 1990 Opasni zagađivači vazduha

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Opasne supstance i njihove količine o kojima se izveštava

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Radionuklidi i njihove količine o kojima se izveštava

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance EPCRA RQs

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 302 Izuzetno opasne supstance TPQs

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - Izveštavanje o emisijama

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

SAD - CERCLA/SARA - Odeljak 313 - PBT Lista hemijskih materija

• Gvanidinijum-tiocijanat 593-84-0 Nije navedeno

List sa bezbednosnim podacima

Datum stupanja na snagu: Septembar, 2021.
Zamenjuje datum: Maj, 2021.

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Sjedinjene Države - Kalifornija

Životna sredina

SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Lista kancerogena		
• Gvanidinjium-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Toksičnost na razvoj		
• Gvanidinjium-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Maksimalni dozvoljeni nivoi doza (MADL)		
• Gvanidinjium-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Nema značajnih nivoa rizika (NSRL)		
• Gvanidinjium-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproductivna toksičnost - Žene		
• Gvanidinjium-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno
SAD - Kalifornija - Predlog 65 - Reproductivna toksičnost - Muškarci		
• Gvanidinjium-tiocijanat	593-84-0	Nije navedeno

15.2 Hemijska bezbednosna procena

Nije sprovedena hemijska bezbednosna procena.

Odeljak 16: Ostale informacije

Relevantne fraze (šifra i pun tekst)

H302 - Štetno ako se proguta.
H313 - Može biti štetno u kontaktu sa kožom
H320 - Izaziva iritaciju oka

Odricanje/ Izjava o odgovornosti

Gorenavedene informacije zasnovane su na podacima koji su nam dostupni i smatraju se tačnim. Budući da se informacije mogu odnositi na uslove koji su van naše kontrole i sa kojima možda nismo upoznati, mi ne preuzimamo nikakvu odgovornost za rezultate njihove upotrebe, i sve osobe koje ih primaju moraju samostalno odrediti njihova dejstva, svojstva, zaštitu i odlaganje u otpad koje se odnosi na njihove posebne uslove. Nijedna izjava ili garancija, izričita ili podrazumevana (uključujući garanciju o podobnosti ili prodaji za određenu namenu) nije data u vezi sa materijama, tačnošću ovih informacija, rezultatima koji se mogu dobiti njihovom upotrebom ili opasnošću povezanih sa upotrebom materija. Treba biti oprezan prilikom rukovanja i upotrebe ovih materija. Gorenavedene informacije nude se u dobroj nameri i sa uverenjem da su tačne. Od datuma izdavanja pružamo sve relevantne informacije za predvidivo rukovanje materijama. Međutim, u slučaju neželjenog incidenta povezanog sa ovim proizvodom, ovaj List sa bezbednosnim podacima ne predstavlja i nije namenjen da bude zamena za konsultacije sa odgovarajuće obučanim osobljem.

Skraćenice
NDA = Podaci nisu dostupni

Avsnitt 1: Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktidentifierare**

Produktnamn	Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Produktkod	GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10; GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIV-VL-XC-10

1.2 Relevanta identifierade användningsområden för ämnet eller blandning och användningsområden som det avråds från

Relevant(a) identifierad(e) användning(ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 – EU Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australien www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Akuttelefonnummer

Tillverkare	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 tim Akutfall
Tillverkare	1 (352) 323-3500 – Utanför USA

Avsnitt 2: Farliga egenskaper**EU/EEG**

Enligt: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP	Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller kulor och reagenser i kassetten eller i separata behållare. Undantag för att avslöja någon komponentinformation gäller i enlighet med CLP artikel 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2). Inte klassificerad
-----	---

2.2 Märkningsuppgifter

CLP	Akut toxicitet – oral 5
-----	-------------------------

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021
Ersätter datum: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Faroangivelser H302: Skadligt vid förtäring
H313: Kan vara skadligt vid hudkontakt
H320: Irriterar ögonen

2.3 Övriga faror

CLP Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.

FN GHS

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FN GHS Akut toxicitet – oral 5
Mild hudirritation 5
Mild ögonirritation 2B

2.2 Märkningsuppgifter

FN GHS

VARNING

Faroangivelser Skadligt vid förtäring
Orsakar mild hudirritation
Irriterar ögonen

Skyddsangivelser**Förebyggande****Svar**

Tvätta grundligt efter användning.
Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3 Övriga faror

FN GHS Enligt Globally Harmonized System for Classification and Labeling (GHS, globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier) anses den här produkten vara farlig.

Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

OSHA HCS 2012 Mild ögonirritation 2B

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021
Ersätter datum: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

2.2 Märkningsuppgifter

OSHA HCS 2012

Faroangivelser	VARNING
Skyddsangivelser	Irriterar ögonen
Förebyggande	Tvätta grundligt efter användning.
Svar	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3 Övriga faror

OSHA HCS 2012

Produkten anses inte vara farlig enligt USA OSHA 29 CFR 1910.1200 Riskkommunikationsstandard.

Kanada

Enligt: WHMIS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

WHMIS Inte klassificerad

2.2 Märkningsuppgifter

WHMIS Inga märkta element erfordras.

2.3 Övriga faror

WHMIS I Kanada anses produkten som nämns ovan inte vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

2.4 Annan information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer mindre än 1 % i blandningen eller anses inte farliga enligt amerikanska regler för riskkommunikation (29 CFR 1910.1200), EU-direktiv för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar eller Global Harmonization System för klassificering och märkning av ämnen eller blandningar.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Materialet uppfyller inte kriterierna för ett ämne.

3.2 Blandningar

Sammansättning					
Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	Se avsnitt 11.1	FN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Inandning	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Flytta den drabbade till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade inandats ämnet, ge konstgjord andning med pocketmask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Ge konstgjord andning om den drabbade inte andas.
Hud	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på opåverkad hud. Vid kontakt med ämnet, skölj huden omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Ta bort och isolera kontaminerad klädsel.
Ögon	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid kontakt med ämnet, skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten i minst 20 minuter. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Förtäring	Det förväntas inget behov av första hjälpen om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svält ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se Avsnitt 11 – Toxikologisk information.

4.3 Indikation på behov av omedelbar läkarvård och specialbehandling

Läkaranvisningar	Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på obehag hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten kan ha skett.
-------------------------	--

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel**

Lämpliga släckmedel	STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO ₂ , alkoholresistent skum eller vattenspray. MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO ₂ eller vattenspray.
Olämpliga släckmedel	Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ovanliga brand- eller explosionsrisker	Plastkassetter som innehåller reagenser kan avge giftiga ångor av koloxider, svaveloxider, kväveoxider.
Farliga förbränningsprodukter	Inga data tillgängliga

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsklädsel för brandmän som bekämpar byggnadskonstruktioner ger bara begränsat skydd ENDAST i brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma. Använd kemisk skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd. Använd alltid sluten andningsapparat med övertryck (SCBA).
 MINDRE BRÄNDER: Flytta behållare från brandområdet om det är möjligt utan risk.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga försiktighetsåtgärder, skyddsutrustning och förfaranden i nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder	I den händelse att kassetten är trasig är dessa personliga försiktighetsåtgärder tillämpliga. Använd lämplig skyddsklädsel. Gå inte genom spillt material. Rör inte skadade behållare eller spillt material utan lämplig skyddsklädsel. Ventilera stängda utrymmen.
Förfaranden i nödsituationer	Inga nödsituationsprocedurer förväntas bli nödvändiga om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutnings-/saneringsåtgärder	För mindre spill, använd handskar och absorbera spill med pappershandduk. Avyttra inte spillt material i avlopp.
---	--

6.4 Referenser till andra Avsnitt

Se Avsnitt 8 – Begränsning av exponering/personligt skydd och Avsnitt 13 – Avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering	Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspillda reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.
------------------	---

7.2 Förhållanden för säker förvaring, inklusive eventuella oförenligheter

Förvaring	Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten, svalt och med ordentlig ventilation.
------------------	--

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Se Avsnitt 1.2 – Relevanta identifierade användningar.

Avsnitt 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

8.2 Exponeringskontroller

Tekniska åtgärder/kontroller

Ordentlig allmän ventilation ska ombesörjas. Ventilationshastigheten ska överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, lokalt punktutslug eller andra tekniska åtgärder för att hålla luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. Om exponeringsgränser inte har fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå.

Personlig skyddsutrustning

Respiratoriska

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

Begränsning av miljöexponeringen

Följ bästa praxis för platshantering och avfallshantering.

Nyckel till förkortningar

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8 tim/dag, 40 tim/vecka

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Utseende/beskrivning	Kulor är fasta vita komponenter i kassetter. Reagenser är klara vätskor som främst är buffrade i vattenlösningar. Komponenterna är luktfria.
Färg	Vit/klar	Lukt	Luktlös
Luktröskelnivå	Data saknas		
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	7 till 9
Specifik densitet/relativ densitet	Data saknas	Löslighet i vatten	Data saknas
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Data saknas	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Data saknas		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	Övre explosionsgräns	Data saknas
Nedre explosionsgräns	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

9.2 Annan information

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

10.3 Risk för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

10.5 Oförenliga material

Syror, oxiderande medel.

10.6 Skadliga sönderfallsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagenser kan frigöra toxiska biprodukter.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akut toxicitet: Intraperitoneal-mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Akut toxicitet – Oral 5 – ATEmix (oral) = 2 965 mg/kg OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudfrätning/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild ögonirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild ögonirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Aspirationsrisk	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Cancerframkallande egenskaper	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021
Ersätter datum: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS-egenskaper	Klassificering
Mutagenitet i bakterieceller	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionstoxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-SE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
SPECIFIK ORGANTOXICITET-RE	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbar) Kan orsaka irritation.
Kronisk (fördröjd) Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbar) Orsakar mild hudirritation.
Kronisk (fördröjd) Inga data tillgängliga

Ögon

Akut (omedelbar) Orsakar ögonirritation.
Kronisk (fördröjd) Inga data tillgängliga

Förtäring

Akut (omedelbar) Kan vara skadligt vid förtäring.
Kronisk (fördröjd) Inga data tillgängliga

Nyckel till förkortningar

LD = Letal dos

Avsnitt 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

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

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

12.4 Rörlighet i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat från PBT- och vPvB-bedömning

Ingen PBT- och vPvB-bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produktavfall	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
Förpackningsavfall	Avyttra innehållet och/eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

13.2 Annan information

Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper av kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 FN-nummer	14.2 FN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklass(er)	14.4 Förpackningsgrupp	14.5 Miljöfaror
DOT	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
TDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IMO/IMDG	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig
IATA/ICAO	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Ej reglerat	Inte tillämplig

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

Inga specificerat.

14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden

Data saknas.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagar som gäller särskilt för ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar

Akut

Förteckning						
Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidintiocyanat	593-84-0	Ja	Nej	Ja	Nej	Ja

Kanada

Arbete

Kanada – WHMIS – klassificeringar av ämnen

• Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listat

Säkerhetsdatablad

Utfärdat: September, 2021

Ersätter datum: Maj, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kanada – WHMIS – lista på angivna ingredienser

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

Miljö

Kanada – CEPA – lista på prioriterade ämnen

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA

Arbete

USA – OSHA – processsäkerhetshantering – mycket farliga kemikalier

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – OSHA – särskilt reglerade kemikalier

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

Miljö

USA – CAA (Clean Air Act, miljö rätt om ren luft) – 1990 farliga luftföroreningar

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – CERCLA/SARA – farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – CERCLA/SARA – radionuklider och de kvantiteter som bör rapporteras

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 – emissionsrapportering

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – CERCLA/SARA – avsnitt 313 - PBT kemikalielista

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – Kalifornien

Miljö

USA – Kalifornien – Proposition 65 – lista på cancerframkallande ämnen

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – Kalifornien – Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – Kalifornien – Proposition 65 – högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – Kalifornien – Proposition 65 – inga betydande risknivåer (NSRL)

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – kvinna

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

USA – Kalifornien – Proposition 65 – reproduktiv toxicitet – man

• Guanidintiocyanat	593-84-0	Inte listat
---------------------	----------	-------------

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Avsnitt 16: Annan information**Relevanta termer (kod & fulltext)**

H302 – Skadligt vid förtäring.
H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt.
H320 – Orsakar ögonirritation.

**Friskrivningsklausul/
försäkran om ansvar**

Ovanstående information är baserad på data tillgängliga för oss och anses vara korrekt. Eftersom informationen kan användas under förhållanden utanför vår kontroll och som är okända för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultaten av dess användning och alla personer som tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att den är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsett att vara, ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckel till förkortningar
NDA = Inga data tillgängliga

Bölüm 1: Maddenin/Karışımın ve Şirketin/Tedarikçinin Tanımlanması**1.1 Ürün Tanımlayıcısı**

Ürün Adı	Xpert HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
Ürün Kodu	GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10; GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-10

1.2 Madde veya Karışımın İlgili Tanımlanmış Kullanımları ve Tavsiye Edilmeyen Kullanımları

Belirlenen İlgili Kullanımlar	Laboratuvar kullanımı
-------------------------------	-----------------------

1.3 Güvenlik Veri Sayfası Tedarikçisinin Ayrıntıları

Üretici	Cepheid Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna İsveç www.cepheidinternational.com AB: support@cepheideurope.com
Telefon (Genel)	+33 563 825 319 - AB Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Avustralya www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Avustralya)	1800 107 884

1.4 Acil Durum Telefon Numarası

Üretici	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 saat ulaşılabilir acil durum numarası
Üretici	1 (352) 323-3500 - ABD dışı

Bölüm 2: Tehlikelerin Tanımlanması**AB/EEC**

Uyarınca: Düzenleme (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [453/2010 ile değiştirilmiştir]

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

CLP	Aşağıdaki SDS sadece laboratuvarında kullanılan nihai bitmiş karışım ürünü içindir. Ürün, kartuşta veya harici kaplarda boncuklar ve reaktifler içerir. Bazı bileşen bilgilerinin açıklanmasına ilişkin istisnalar CLP Madde 1(5)(d) ve 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)'yi esas almaktadır. Sınıflandırılmamış
-----	--

2.2 Etiket Öğeleri

CLP	Akut Toksikite Oral 5
-----	-----------------------

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Eylül, 2021
Yerini Aldığı Tarih: Mayıs, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Tehlike İfadeleri H302: Yutulduğunda zararlıdır
H313: Ciltle temas halinde zararlı olabilir
H320: Gözde tahrişe yol açar

2.3 Diğer Tehlikeler

CLP Düzenleme (EC) No. 1272/2008 (CLP) uyarınca bu madde tehlikeli kabul edilmez.

BM GHS

Uyarınca: BM Kimyasalların Sınıflandırılması ve Etiketlenmesi için Küresel Uyumlaştırılmış Sistem (GHS)

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

BM GHS Akut Toksikite Oral 5
Ciltte Hafif Tahriş 5
Gözde Hafif Tahriş 2B

2.2 Etiket Öğeleri

BM GHS

UYARI

Tehlike İfadeleri Yutulduğunda zararlıdır
Orta şiddette cilt tahrişine yol açar
Gözde tahrişe yol açar

Önlem İfadeleri**Önleme****Müdahale**

Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
İyi hissetmiyorsanız bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.
GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Kolaylaştırmak için varsa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

2.3 Diğer Tehlikeler

BM GHS Sınıflandırma ve Etiketleme için Küresel Uyumlaştırılmış Sisteme (GHS) göre bu ürün tehlikeli olarak kabul edilir.

Amerika Birleşik Devletleri (ABD)

Uyarınca: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

OSHA HCS 2012 Gözde Hafif Tahriş 2B

2.2 Etiket Öğeleri

OSHA HCS 2012

UYARI

Tehlike İfadeleri Gözde tahrişe yol açar

Önlem İfadeleri**Önleme**

Kullanım sonrasında iyice yıkayın.

Müdahale GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Kolaylaştırmak için varsa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

2.3 Diğer Tehlikeler

OSHA HCS 2012

Bu ürün, ABD OSHA 29 CFR 1910.1200 Tehlike İletişim Standardı kapsamında tehlikeli olarak kabul edilmez.

Kanada

Uyarınca: WHMIS

2.1 Madde veya Karışımın Sınıflandırılması

WHMIS

Sınıflandırılmamış

2.2 Etiket Öğeleri

WHMIS

Etiket ögesi/öğeleri gerekmez.

2.3 Diğer Tehlikeler

WHMIS

Kanada'da, yukarıda bahsedilen ürün, İş Yeri Tehlikeli Madde Bilgi Sistemi (WHMIS) kapsamında tehlikeli kabul edilmez.

2.4 Diğer Bilgiler

Diğer tüm reaktifler, boncuklar ve diğer bileşenler karışımda %1'den daha az konsantrasyonlardadır veya ABD tehlike iletişim düzenlemeleri (29 CFR 1910.1200), maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin AB direktifleri veya maddelerin veya karışımların sınıflandırılması ve etiketlenmesine ilişkin Global Uyumlaştırma Sistemi uyarınca tehlikeli olarak kabul edilmez.

Bölüm 3: Bileşim/İçindekiler Hakkında Bilgi

3.1 Maddeler

Malzeme, bir maddenin kriterlerini karşılamaz.

3.2 Karışımlar

Bileşim					
Kimyasal Adı	Tanımlayıcılar	%	LD50/LC50	Düzenleme/Direktif Uyarınca Sınıflandırmalar	Yorumlar
Guanidinyum tiyosiyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	%10-20	Bkz. Bölüm 11.1	BM GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 5; Eye Irrit. 2B; AB CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

Bölüm 4: İlk Yardım Önlemleri**4.1 İlk Yardım Önlemlerinin Açıklaması**

Soluma	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarın. Nefes almakta zorlanıyorsa oksijen verin. Maruz kalan kişi maddeyi soluduysa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın; tek yönlü valf bulunan bir cep maskesi veya diğer uygun respiratuar tıbbi cihaz yardımıyla suni teneffüs yapın. Hasta nefes almıyorsa suni teneffüs yapın.
Cilt	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Hafif cilt teması için, malzemeyi etkilenmeyen cilde yaymaktan kaçının. Madde ile temas halinde, cildi derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Kontamine giysileri çıkarın ve izole edin.
Göz	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Madde ile temas halinde, gözleri derhal akan su altında en az 20 dakika yıkayın. Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
Yutma	Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda ilk yardımın gerekmesi beklenmez. Yutulması halinde ağzı suyla çalkalayın (sadece kişinin bilinci yerindeyse). Kusturmaya ÇALIŞMAYIN. Maruz kalan kişi maddeyi yutmuşsa ağızdan suni teneffüs yöntemi kullanmayın. Yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın.

4.2 En Önemli Belirtiler ve Etkiler (Akut ve Gecikmiş)

Bkz. Bölüm 11 - Toksikolojik Bilgiler.

4.3 Acil Tıbbi Yardım ve Özel Tedavi Gerektiğinin Göstergesi

Doktora Notlar	Tüm tedavilerde, hastada gözlenen sıkıntı işaretler ve belirtiler esas alınmalıdır. Bu ürün dışındaki malzemelere aşırı maruz kalma olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
-----------------------	---

Bölüm 5: Yangınla Mücadele Önlemleri**5.1 Söndürme Maddesi**

Uygun Söndürücü Madde	BÜYÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO2, alkole dayanıklı köpük veya su spreyi. KÜÇÜK YANGINLAR: Kuru kimyasal, CO2 veya su spreyi.
Uygun Olmayan Söndürücü Madde	Veri mevcut değil

5.2 Madde veya Karışımdan Kaynaklanan Özel Tehlikeler

Olağandışı Yangın ve Patlama Tehlikeleri	Reaktif içeren plastik kartuş karbon oksitlerin, sülfür oksitlerin, nitrojen oksitlerin toksik buharlarını yayabilir.
Tehlikeli Yanma Ürünleri	Veri mevcut değil

5.3 İtfaiyeciler için Tavsiye

İtfaiyecilerin organik koruyucu giysileri SADECE yangın durumlarında sınırlı koruma sağlar; madde ile doğrudan temasın mümkün olduğu dökülme durumlarında etkili değildir.

Üretici tarafından özellikle tavsiye edilen kimyasal koruyucu giysiler giyin. Çok az termal koruma sağlayabilir veya hiç koruma sağlamayabilir.

Pozitif basınçlı bağımsız solunum cihazı (SCBA) kullanın.

KÜÇÜK YANGINLAR: Risk olmaksızın yapabiliyorsanız, kapıları yangın alanından çıkarın.

Bölüm 6: Kazara Salım Önlemleri

6.1 Kişisel Önlemler, Koruyucu Ekipman ve Acil Durum Prosedürleri

Kişisel Önlemler	Bir kartuşun kırılması durumunda, bu kişisel önlemler geçerlidir. Uygun koruyucu giysiler giyin. Dökülen malzemenin içinden yürümeyin. Uygun koruyucu giysi giymeden hasarlı kaplara veya dökülen malzemeye dokunmayın. Kapalı alanları havalandırın.
Acil Durum Prosedürleri	Malzemenin önerilen normal koşullar altında kullanılması durumunda acil durum prosedürlerinin gerekli olmaması beklenir.

6.2 Çevresel Önlemler

Su kanallarına, kanalizasyonlara, bodrum katlarına veya kapalı alanlara girişi önleyin.

6.3 Sınırlama ve Temizleme Yöntemleri ve Malzemeleri

Sınırlama/	Küçük dökülmeler için eldiven takın ve dökülen malzemeyi kağıt havluya emdirin.
Temizleme Önlemleri	Dökülen malzemeleri gideye atmayın.

6.4 Diğer Bölümlere Referans

Bkz. Bölüm 8 - Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma ve Bölüm 13 - Bertarafla İlgili Hususlar.

Bölüm 7: Saklama ve Muamele

7.1 Güvenli Kullanım Önlemleri

Muamele	Özel muamele gerekmez. Kartuş kırılmışsa, dökülen reaktiflerle temastan kaçının. Cilt ve gözlerle temasından kaçının.
----------------	---

7.2 Her Türlü Uyumsuzluk Dahil Olmak Üzere Güvenli Saklama Koşulları

Saklama	Ürün etiketine göre saklayın. Uyumsuz malzemelerden uzak tutun. Kilitli şekilde saklayın. Kabı/ambalajı serin, iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.
----------------	--

7.3 Belirli Son Kullanım(lar)

Bkz. Bölüm 1.2 - Belirlenen ilgili kullanımlar.

Bölüm 8: Maruz Kalma Kontrolleri/Kişisel Koruma

8.1 Kontrol Parametreleri

Maruz Kalma Sınırları/Kılavuzları				
	Sonuç	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinyum tiyosiyanat	TWA	Belirlenmedi	Belirlenmedi	Belirlenmedi

8.2 Maruz Kalma Kontrolleri

Mühendislik Önlemleri/Kontrolleri

Yeterli genel havalandırma kullanılmalıdır. Havalandırma hızları koşullara uygun olmalıdır. Mümkünse, havadaki düzeyleri önerilen maruz kalma sınırlarının altında tutmak için proses muhafazaları, yerel egzoz havalandırması veya diğer mühendislik kontrolleri kullanın. Maruz kalma sınırları belirlenmemişse, havadaki düzeyleri kabul edilebilir bir seviyede tutun.

Kişisel Koruyucu Ekipman Respiratuar

Malzemenin normal koşullar altında ve tavsiye edildiği şekilde kullanılması durumunda respiratuar ekipmanın gerekmesi beklenmez. Aksi takdirde, 29 CFR 1910.134 veya Avrupa Standardı EN 149'da bulunan OSHA respiratör düzenlemelerine uyun. Maruz kalma sınırları aşılsa veya belirtiler yaşanır NIOSH/MSHA veya Avrupa Standardı EN 149 onaylı respiratör kullanın.

Göz/Yüz Cilt/Vücut Çevresel Maruz Kalma Kontrolleri

Kimyasal sıçramaya karşı güvenlik gözlükleri takın.
Koruyucu giysi giyin
Saha yönetimi ve atıkların bertarafı için en iyi uygulamaları izleyin.

Kısaltmaların açıklamaları

OSHA = İş Sağlığı ve Güvenliği İdaresi

TWA = Zaman Ağırlıklı Ortalamalar, 8sa/gün, 40sa/hafta maruz kalmayı esas alır

Bölüm 9: Fiziksel ve Kimyasal Özellikler

9.1 Fiziksel ve Kimyasal Özellikler Hakkında Bilgi

Malzeme Açıklaması			
Fiziksel Form	Sıvı	Görünüm/Açıklama	Boncuklar kartuşlardaki katı beyaz bileşenlerdir; reaktifler esas olarak sulu çözeltilerde tamponlanan berrak sıvılardır. Bileşenler kokusuzdur.
Renk	Beyaz/şeffaf	Koku	Kokusuz
Koku Eşiği	Veri eksik		
Genel Özellikler			
Kaynama Noktası	100 °C (212 °F)	Erime Noktası/Donma Noktası	0 °C (32 °F)
Ayrışma Sıcaklığı	Veri eksik	pH	7 ila 9
Özgül Ağırlık/Bağıl Yoğunluk	Veri eksik	Suda Çözünürlük	Veri eksik
Viskozite	Veri eksik	Patlayıcı Özellikler	Veri eksik
Oksitleme Özellikleri:	Veri eksik		
Uçuculuk			
Buhar Basıncı	Veri eksik	Buhar Yoğunluğu	Veri eksik
Buharlaşma Hızı	Veri eksik		
Yanıcılık			
Yanma Noktası	Veri eksik	UEL	Veri eksik
LEL	Veri eksik	Kendiliğinden tutuşma	Veri eksik
Yanıcılık (katı, gaz)	Veri eksik		
Çevresel			
Oktanöl/Su Bölme Katsayısı	Veri eksik		

9.2 Diğer Bilgiler

Ek fiziksel ve kimyasal parametreler kaydedilmedi.

Bölüm 10: Stabilite ve Reaktivite**10.1 Reaktivite**

Normal kullanım koşullarında bilinen tehlikeli reaksiyon yoktur.

10.2 Kimyasal Stabilite

Stabil

10.3 Tehlikeli Reaksiyon Olasılığı

Tehlikeli polimerizasyon oluşmaz.

10.4 Kaçınılması Gereken Koşullar

Uyumsuz malzemeler. Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.

10.5 Uyumsuz Malzemeler

Asitler, oksitleyici maddeler.

10.6 Tehlikeli Ayırışma Ürünleri

Reaktifler içeren plastik kartuşun yanması zehirli yan ürünleri açığa çıkarabilir.

Bölüm 11: Toksikolojik Bilgiler**11.1 Toksikolojik Etkiler Hakkında Bilgi**

Bileşenler		
Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Akut Toksisite: İntraperitoneal Fare LD50 • 593 mg/kg

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Akut Toksisite	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Akut Toksisite - Oral 5 - ATEmix (oral) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•Veri eksik
Ciltte Korozyon/Tahriş	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Hafif Cilt Tahrişi 3 OSHA HCS 2012•Veri eksik
Ciddi Göz Hasarı/Tahrişi	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Hafif Göz Tahrişi 2B OSHA HCS 2012•Hafif Göz Tahrişi 2B
Cilt Hassasiyeti	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik
Solunum Hassasiyeti	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik
Aspirasyon Tehlikesi	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik
Karsinojenite	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Eylül, 2021
Yerini Aldığı Tarih: Mayıs, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

GHS Özellikleri	Sınıflandırma
Üreme Hücresi Mutajenitesi	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik
Üreme Toksisitesi	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik
STOT-SE	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik
STOT-RE	AB/CLP•Veri eksik BM GHS•Veri eksik OSHA HCS 2012•Veri eksik

Potansiyel Sağlık Etkileri**Soluma****Akut (Anında)**

Tahrişe neden olabilir.

Kronik (Gecikmiş)

Veri mevcut değil

Cilt**Akut (Anında)**

Orta şiddette cilt tahrişine yol açar.

Kronik (Gecikmiş)

Veri mevcut değil

Göz**Akut (Anında)**

Gözde tahrişe yol açar.

Kronik (Gecikmiş)

Veri mevcut değil

Yutma**Akut (Anında)**

Yutulması halinde zararlı olabilir.

Kronik (Gecikmiş)

Veri mevcut değil

Kısaltmaların açıklamaları

LD = Ölümcül Doz

Bölüm 12: Ekolojik Bilgiler**12.1 Toksisite**

LC50 (gupi): 96 saatte 89,1 mg/l

12.2 Kalıcılık ve Bozunabilirlik

Malzeme verileri eksik.

12.3 Biyoakümülatif Potansiyel

Malzeme verileri eksik.

12.4 Toprakta Mobilite

Malzeme verileri eksik.

12.5 PBT ve vPvB Değerlendirmesinin Sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi yapılmamıştır.

12.6 Diğer Advers Etkiler

Hiçbir çalışma bulunamadı.

Bölüm 13: Bertaraf İlgili Hususlar**13.1 Atık Arıtma Yöntemleri**

Ürün Atığı	İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.
Ambalaj Atığı	İçeriği ve/veya kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

13.2 Diğer Bilgiler

Biyolojik numuneler, transfer cihazları ve kullanılmış kartuşlar, standart önlemleri gerektiren enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olarak düşünülmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde bertarafı için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik ulusal veya bölgesel bertaraf prosedürleri gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun bertaraf ile ilgili ulusal ve bölgesel düzenlemeler açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü, WHO) tıbbi atık muamele ve bertaraf kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

Bölüm 14: Taşıma Bilgileri

	14.1 BM Numarası	14.2 BM Uygun Sevkiyat Adı	14.3 Taşıma Tehlikesi Sınıfı/Sınıfları	14.4 Paketleme Grubu	14.5 Çevresel Tehlikeler
DOT	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil
TDG	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil
IMO/IMDG	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil
IATA/ICAO	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Düzenlenmemiştir	Geçerli Değil

14.6 Kullanıcı için Özel Önlemler

Belirtilmemiştir.

14.7 MARPOL 73/78 Ek II'ye ve IBC Yasasına göre Toplu Nakliye

Veri eksik.

Bölüm 15: Düzenleyici Bilgiler**15.1 Maddeye veya Karışıma Özgü Güvenlik, Sağlık ve Çevre Düzenlemeleri/Mevzuatı**

SARA Tehlike Sınıflandırmaları

Akut

Envanter						
Bileşen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	AB EINECS	AB ELNICS	TSCA
Guanidinyum tiyosiyanat	593-84-0	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet

Kanada**İşçilik**

Kanada - WHMIS - Madde Sınıflandırmaları

• Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Güvenlik Veri Sayfası

Yürürlük Tarihi: Eylül, 2021

Yerini Aldığı Tarih: Mayıs, 2021

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

Kanada - WHMIS - İçerik Açıklama Listesi

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Çevre

Kanada - CEPA - Öncelikli Maddeler Listesi

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD

İşçilik

ABD - OSHA - Süreç Güvenliği Yönetimi - Yüksek Tehlikeli Kimyasallar

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - OSHA - Özel Olarak Düzenlenmiş Kimyasallar

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Çevre

ABD - CAA (Temiz Hava Yasası) - 1990 Tehlikeli Hava Kirleticiler

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Tehlikeli Maddeler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Radyonüklidler ve Bildirilmesi Gereken Miktarları

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler EPCRA RQ'lar

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 302 Aşırı Tehlikeli Maddeler TPQ'lar

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - Emisyon Raporlaması

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - CERCLA/SARA - Bölüm 313 - PBT Kimyasal Listesi

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

Amerika Birleşik Devletleri- Kaliforniya

Çevre

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Kanserojenler Listesi

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Gelişimsel Toksisite

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Maksimum İzin Verilen Doz Düzeyleri (MADL)

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Önemli Risk Düzeyleri Yok (NSRL)

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksisitesi - Kadın

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

ABD - Kaliforniya - Öneri 65 - Üreme Toksisitesi - Erkek

- Guanidinyum tiyosiyanat

593-84-0

Listelenmemiş

15.2 Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi

Kimyasal Güvenlik Değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bölüm 16: Diğer Bilgiler**İlgili İfadeler (kod ve tam metin)**

H302 - Yutulduğunda zararlıdır.
H313 - Ciltle temas halinde zararlı olabilir
H320 - Gözde tahrişe yol açar

**Sorumluluk Reddi/
Sorumluluk Beyanı**

Yukarıdaki bilgiler, bize sunulan verilere dayanmaktadır ve doğru olduğu düşünülmektedir. Bilgiler bizim kontrolümüz dışında olan ve bilmediğimiz koşullar altında uygulanabileceğinden, bunların kullanımından kaynaklanan sonuçlar için hiçbir sorumluluk kabul etmiyoruz ve bunları alan herkes kendi özel koşullarıyla ilgili etkilere, özelliklere, korumalara ve bertarafa kendileri karar vermelidir. Malzemeler, bu bilgilerin doğruluğu, bunların kullanımından elde edilecek sonuçlar veya materyalin kullanımıyla bağlantılı tehlikeler ile ilgili olarak açık veya zımni hiçbir beyan, garanti veya teminat (belirli bir amaca uygunluk veya satılabilirlik garantisi dahil) verilmemektedir. Malzemenin kullanımı ve taşınması sırasında dikkatli olunmalıdır. Yukarıdaki bilgiler iyi niyetle ve doğru olduğu düşünülerek sunulur. Yayınlanma tarihi itibarıyla, materyalin öngörülebilir şekilde ele alınması ile ilgili tüm bilgileri sağlıyoruz. Ancak, bu ürünle ilişkili bir advers olay durumunda, bu Güvenlik Veri Sayfası uygun eğitim almış personelle görüşmenin yerini tutmaz ve tutması amaçlanmamıştır.

Kısaltmaların açıklamaları
NDA = Veri mevcut değil

第 1 章: 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 HIV-1 Viral Load; Xpert HIV-1 Viral Load XC; Xpert HBV Viral Load
产品代码	GXHIV-VL-CE-10; RHIV-10; GXHBV-VL-CE-10; RHBV-10; GXHIV-VL-IN-10 GXHIV-VL-CN-10; GXHIV-VL-XC-CE-10; RHIVVL-XC-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 Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com 欧盟: support@cepheideurope.com
电话 (通用)	+33 563 825 319 - 欧盟 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
电话 (澳大利亚)	1800 107 884

1.4 紧急电话号码

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

第 2 章: 危险标识

EU/EEC

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

2.1 物质或混合物的分类

CLP	以下 SDS 适用于仅供实验室使用的最终混合物成品。产品含有微珠和试剂, 装于检测盒中或检测盒外的容器中。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。 未分类
-----	--

2.2 标签元素

CLP	急性经口毒性 5
-----	----------



安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

危险声明 H302: 吞入有害
H313: 与皮肤接触可能有害
H320: 导致眼睛刺激

2.3 其他危险

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

UN GHS

根据: 联合国 (UN) 全球化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物的分类

UN GHS 急性经口毒性 5
轻度皮肤刺激 5
轻度眼刺激 2B

2.2 标签元素

UN GHS

警告

危险声明 吞入有害
导致轻度皮肤刺激
造成眼刺激

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗。

响应 感到身体不适时，呼叫解毒中心或医生/医师。
如果发生皮肤刺激：获得医疗指导/就医治疗。
如果进入眼睛：小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下，则将其取下。继续冲洗。
如果眼睛刺激持续：获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

UN GHS 根据全球统一分类和标签制度 (GHS)，认为该产品是危险品。

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS 2012 轻度眼刺激 2B

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS 2012

警告	
危险声明	造成眼刺激
防范声明	
预防	处理之后要彻底清洗。
响应	如果进入眼睛：小心地用水冲洗若干分钟。如果佩戴隐形眼镜并且方便取下，则将其取下。继续冲洗。 如果眼睛刺激持续：获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS 2012

根据美国法规 OSHA 29 CFR 1910.1200 危害通讯标准，该产品不被视为危害品。

加拿大

根据: WHMIS

2.1 物质或混合物的分类

WHMIS

未分类

2.2 标签元素

WHMIS

不要求标签元素。

2.3 其他危险

WHMIS

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

2.4 其他信息

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

第 3 章：成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS:209-812-1	10-20%	请参阅第 11.1 节	UN GHS: 急性毒性 5（经口）；皮肤刺激 5；眼刺激 2B EU CLP: 急性毒性 5, H302, H313, H320 OSHA HCS 2012: 急性毒性 5（经口）；眼刺激 2B	NDA

第 4 章: 急救措施

4.1 急救措施描述

吸入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。将受害者移至新鲜空气处。如果呼吸困难, 就施用氧气。如果受害者吸入该物质, 就不要使用口对口方法; 借助配备单向阀或其他适当的呼吸医疗设备的袖珍面罩来给予人工呼吸。如果受害者没有呼吸, 就给予人工呼吸。
皮肤	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。对于轻微的皮肤接触, 避免使物质扩散到未受影响的皮肤上。在与物质接触的情况下, 立即用流动的水冲洗眼睛至少 20 分钟。脱掉并隔离受污染的衣物。
眼睛	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗眼睛至少 20 分钟。如果眼睛刺激持续: 获得医疗指导/就医治疗。
摄入	如果在一般条件下并且按照推荐方法使用材料, 预计不必要进行急救。如果吞入, 用水漱口 (只有当伤员意识清楚时)。切勿催吐。如果受害者摄入该物质, 请勿使用口对口人工呼吸法。如果摄入, 立即就医。

4.2 急性及缓发的最重要症状及效应

请参阅第 11 章 - 毒物学信息。

4.3 任何需要立即就医及特别治疗的症候

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

第 5 章: 消防措施

5.1 灭火介质

适用的灭火介质	大火: 化学干粉、二氧化碳、抗溶性泡沫或喷水。 小火: 化学干粉, 二氧化碳或喷水。
不适用的灭火介质	无可数据

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险

异常火灾和爆炸危险	盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。
有害燃烧产物	无可数据

5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护; 它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效穿上制造商专门推荐的化学防护服。

穿上制造商专门推荐的化学防护服。它可能提供很少或根本没有提供热保护。

配戴正压自给式呼吸装置 (SCBA)。

小火: 如果能够无风险地完成, 就从火区移出容器。

第 6 章: 意外释放措施

6.1 个人防护措施、防护装备和紧急程序

个人防护措施

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

应急程序

如果在一般条件下并且按照推荐的方法使用材料, 预计不必要执行应急程序。

6.2 环保预防措施

防止进入水道、下水道、地下室或封闭区域。

6.3 用于遏制/净化的方法和材料

遏制/净化措施

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

6.4 其他各章的参考

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

第 7 章: 操作和贮存

7.1 用于安全操作的预防措施

操作

无需任何特殊操作。如果盒子断裂, 避免接触撒漏的制剂。避免接触皮肤和眼。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件

贮存

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

7.3 特定最终用途

请参阅第 1.2 条 - 有关确定用途。

第 8 章: 接触控制/个人防护

8.1 控制参数

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

8.2 接触控制

工程措施/控制

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

个人防护装备

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

呼吸	如果在一般条件下按照推荐方法使用材料, 无需使用呼吸防护装置。否则, 遵循 29 CFR 1910.134 或欧洲标准 EN 149 中的 OSHA 呼吸防护装置规定。如果超过接触限值或出现症状, 就使用 NIOSH/MSHA 或欧洲标准 EN 149 认可的呼吸器。
眼睛/面部	佩戴防化学剂飞溅护目镜。
皮肤/身体	穿戴防护服。
环境接触控制	遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

OSHA = 职业安全健康管理局

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

第 9 章: 物理性质和化学性质

9.1 有关物理性质和化学性质的信息

材料描述			
外形	液体	外观/描述	微珠在盒中是白色固体成分; 试剂是透明液体, 其主要在水溶液中缓冲。成分无味。
颜色	白色/透明	气味	无味
气味阈值	数据缺乏		
一般性质			
沸点	100 ° C (212 ° F)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	7 至 9
比重/相对密度	数据缺乏	水溶解度	数据缺乏
粘度	数据缺乏	易爆性质	数据缺乏
氧化性性质	数据缺乏		
挥发性			
蒸气压力	数据缺乏	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	数据缺乏		
易燃性			
闪点	数据缺乏	爆炸上限	数据缺乏
爆炸下限	数据缺乏	自燃点	数据缺乏
易燃性 (固体、气体)	数据缺乏		
环境方面			
辛醇/水分配系数	数据缺乏		

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数。

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

10.5 不相容的材料

酸、氧化剂。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

第 11 章: 毒物学信息

11.1 有关毒物学效应的信息

组成成分

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

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•急性毒性 - 经口 5 - ATE _{mix} (经口) = 2965 mg/kg OSHA HCS 2012•缺乏数据
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•轻度皮肤刺激 3 OSHA HCS 2012•缺乏数据
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•轻度眼刺激 2B OSHA HCS 2012•轻度眼刺激 2B
皮肤过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
呼吸过敏	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
吸入危险	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
致癌性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

GHS 危险种类	危险类别
生殖细胞致突变性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
针对生殖的毒性	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-SE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据
STOT-RE	EU/CLP•缺乏数据 UN GHS•缺乏数据 OSHA HCS 2012•缺乏数据

潜在健康影响

吸入

急性 (立即)

可能导致刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

皮肤

急性 (立即)

导致轻度的皮肤刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

眼睛

急性 (立即)

导致眼睛刺激。

慢性 (缓发)

无可用数据

摄入

急性 (立即)

吞入时可能有害。

慢性 (缓发)

无可用数据

略语表

LD = 致死剂量

第 12 章: 生态学信息

12.1 毒性

LC50 (孔雀鱼): 89.1 mg/l 96 小时

12.2 持久性和降解性

材料数据缺失。

12.3 生物累积的潜力

材料数据缺失。

12.4 土壤中的移动性

材料数据缺失。

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

12.5 PBT 及 vPvB 评估的结果

尚未进行 PBT 和 vPvB 评估。

12.6 其他不良效应

未发现研究成果。

第 13 章: 处置注意事项

13.1 废物处理方法

产品废物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

包装废弃物

与地方, 区域, 国家和/或国际法规的规定处理的内容和/或容器。

13.2 其他信息

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

第 14 章: 运输信息

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

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

14.7 根据 MARPOL 73/78 的附录 II 和 IBC 准则散装运输

缺乏数据。

第 15 章: 法规信息

15.1 针对特定物质或混合物的安全、卫生和环境条例/法规

SARA 危险性分类

急性

名录

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

安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Xpert HBV Viral Load

加拿大

工作者

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

加拿大 - 加拿大工作场所有害物质信息系统 (WHMIS) - 成分披露列表

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 重点评估物质清单

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国

劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危害性化学品

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 特别管制化学品

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危害空气污染物

• 硫氰酸胍 593-84-0 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

• 硫氰酸胍 593-84-0 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) - 放射性核素及其可报告数量

• 硫氰酸胍 593-84-0 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

• 硫氰酸胍 593-84-0 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

• 硫氰酸胍 593-84-0 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

• 硫氰酸胍 593-84-0 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

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

• 硫氰酸胍 593-84-0 未列出



安全数据表

生效日期: 2021 年 9 月

更换日期: 2021 年 5 月

Xpert HIV-1 Viral Load
Xpert HIV-1 Viral Load XC
Xpert HBV Viral Load

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无明显风险水平 (NSRL)

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

• 硫氰酸胍

593-84-0

未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 章: 其他信息

相关词语 (代码及全文)

H302 - 如果吞入是有害的

H313 - 与皮肤接触可能有害

H320 - 导致眼睛刺激

免责声明/责任声明

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

略语表

NDA = 无可用数据