

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Section 1: Identification of the Substance/Mixture and of the Company/Undertaking
1.1 Product Identifier

Product Name	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Product Code	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

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

1.3 Details of the Supplier of the Safety Data Sheet

Manufacturer	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telephone (General)	1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telephone (General)	1 (408) 541-4191 - Outside of the US
Supplier	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telephone (General)	+33 563 825 319 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

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

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

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

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

2.2 Label Elements**CLP****Hazard Statements** No label element(s) required**2.3 Other Hazards****CLP**

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

UN GHS (Labeling Content Used on Products)

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 3
Eye Mild Irritation 2B

2.2 Label Elements**UN GHS****WARNING****Hazard statements** Harmful if swallowed
May be harmful in contact with skin
Causes eye irritation**Precautionary statements****Prevention**

Wash hands thoroughly after handling.

Response

If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

2.3 Other Hazards**UN GHS**

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

United States (US)

According to: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification of the Substance or Mixture**2.2 Label Elements****OSHA HCS 2012**

Hazard statements Harmful if swallowed
May be harmful in contact with skin
Causes eye irritation

Precautionary statements

Prevention Wash hands 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**

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

Canada

According to: WHMIS

2.1 Classification of the Substance or Mixture

WHMIS Not classified

2.2 Label Elements

WHMIS No label element(s) required.

2.3 Other Hazards

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

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.

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Section 3: Composition/Information on Ingredients
3.1 Substances

Material does not meet the criteria of a substance.

3.2 Mixtures

Composition					
Chemical Name	Identifiers	%	LD50/LC50	Classifications According to Regulation/Directive	Comments
Guanidine Thiocyanate	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	EU CLP: Acute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Acute Tox. 5 (Orl); Skin Irrit. 3; Eye Irrit. 2B OSHA HCS 2012: Acute Tox. 5 (Orl); Eye Irrit. 2B	NDA

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

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

Unsuitable Extinguishing Media No data available

5.2 Special Hazards Arising from the Substance or Mixture

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

Hazardous Combustion Products No data available

5.3 Advice for Firefighters

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

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

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

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

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

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

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

6.2 Environmental Precautions

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

6.3 Methods and Material for Containment and Cleaning Up

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

6.4 Reference to other sections

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



Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

8.2 Exposure controls

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

Personal Protective Equipment

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

Eye/Face Wear chemical splash safety goggles.

Skin/Body Wear protective clothing

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

Key to abbreviations

OSHA = Occupational Safety and Health Administration

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Section 9: Physical and Chemical Properties
9.1 Information on Physical and Chemical Properties

Material Description			
Physical Form	Liquid	Color	Colorless
Odor	Odorless	Odor Threshold	Data lacking
General Properties			
Boiling Point	212 °F(100 °C)	Melting Point/Freezing Point	32 °F(0 °C)
Decomposition Temperature	Data lacking	pH	3.3 to 8.8
Specific Gravity/Relative Density	= 1 Water=1	Water Solubility	Soluble 100 %
Viscosity	Data lacking	Explosive Properties	Data lacking
Oxidizing Properties:	Data lacking		
Volatility			
Vapor Pressure	Minimal	Vapor Density	Data lacking
Evaporation Rate	Minimal		
Flammability			
Flash Point	Data lacking	UEL	Data lacking
LEL	Data lacking	Autoignition	Data lacking
Flammability (solid, gas)	Data lacking		
Environmental			
Octanol/Water Partition Coefficient	Data lacking		

9.2 Other Information

No additional physical and chemical parameters noted.

Section 10: Stability and Reactivity
10.1 Reactivity

No dangerous reaction known under conditions of normal use.

10.2 Chemical stability

Stable

10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur.

10.4 Conditions to avoid

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

10.5 Incompatible materials

Acids.

10.6 Hazardous decomposition products

Burning plastic cartridge containing reagents may liberate toxic byproducts.

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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 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
Carcinogenicity	EU/CLP•Data lacking UN GHS•Data lacking OSHA HCS 2012•Data lacking
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

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Section 12: Ecological Information
12.1 Toxicity

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

12.2 Persistence and degradability

Material data lacking.

12.3 Bioaccumulative potential

Material data lacking.

12.4 Mobility in Soil

Material data lacking.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No PBT and vPvB assessment has been conducted.

12.6 Other adverse effects

No studies have been found.

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

Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

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

Not relevant.

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

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



Safety Data Sheet

Effective Date: January 2022

Supersedes Date: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

United States - California

Environment

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15.2 Chemical Safety Assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

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

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Section 1: Identification de la substance/du mélange et de la compagnie/entreprise
1.1 Identifiant de produit

Nom du produit	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Code de produit	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10; XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

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

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche signalétique

Fabricant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US : techsupport@cepheid.com
Téléphone (général)	1 (888) 838-3222 - États-Unis Choix 2
Téléphone (général)	1 (408) 541-4191 - En dehors des États-Unis
Fournisseur	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suède www.cepheidinternational.com EU : support@cepheideurope.com
Téléphone (général)	+33 563 825 319
	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
Téléphone (Australie)	1800.107.884

1.4 Numéro de téléphone d'urgence

Fabricant	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Urgences 24 h/24
-----------	--

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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 présente fiche de données de sécurité (FDS) concerne uniquement le produit de 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 de l'information concernant certains composants sont conformes aux réglementations CLP Article 1(5)(d) et à la norme 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Non classé

2.2 Éléments de l'étiquette**CLP****Mentions de danger** Aucun élément d'étiquette requis**2.3 Autres dangers****CLP**

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

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

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

2.1 Classification de la substance ou mélange**Mentions de danger SGH
(classification)**Toxicité aiguë par voie orale 5
Légère irritation cutanée 3
Légère irritation oculaire 2B**2.2 Éléments de l'étiquette****SGH ONU****ATTENTION****Mentions de danger**Nocif en cas d'ingestion
Peut être nocif par contact avec la peau
Provoque une irritation des yeux**Mises en garde****Prévention**

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Réponse

En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.

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

Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.

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

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***2.3 Autres dangers****SGH ONU**

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

États-Unis (US)

Selon : OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classification de la substance ou mélange**OSHA HCS 2012**

Légère irritation oculaire 2B

2.2 Éléments de l'étiquette**OSHA HCS 2012****Mentions de danger**Nocif en cas d'ingestion
Peut être nocif par contact avec la peau
Provoque une irritation des yeux**Mises en garde****Prévention**

Se laver les mains soigneusement après manipulation.

RéponseEN 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**

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

Canada

Selon : WHMIS

2.1 Classification de la substance ou mélange**WHMIS**

Non classé

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

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

mélanges, ou selon le système international d'harmonisation pour la classification et l'étiquetage des substances ou des mélanges.

Section 3 : Composition/informations sur les ingrédients
3.1 Substances

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

3.2 Mélanges

Composition					
Nom chimique	Identifiants	%	LD50/LC50	Classifications selon réglementation/directive	Commentaires
Thiocyanate de guanidinium	CAS : 593-84-0 EINECS : 209-812-1	10 %-20 %	593 mg/kg	UE CLP : Tox. aiguë 5, H302, H313, H320 SGH ONU : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. cutanée 3; irrit. yeux 2B OSHA HCS 2012 : Tox. aiguë 5 (voie orale) ; irrit. yeux 2B	ADD

Section 4 : Premiers soins
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 - Informations toxicologiques.

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***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, CO₂, mousse antialcool ou eau pulvérisée.
INCENDIES MINEURS : poudre sèche, CO₂, ou eau pulvérisée.

Agent extincteur inapproprié Aucune donnée disponible

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux Aucune donnée disponible

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

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

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

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

6.2 Précautions environnementales

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

6.3 Méthodes et matériaux de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres sections

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

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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 Utilisations finales spécifiques

Voir la section 1.2 - Utilisations pertinentes identifiées.

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

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

8.2 Contrôles d'exposition
Mesures/contrôles techniques

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

Équipement de protection individuelle
Respiratoire

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

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

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Section 9 : Propriétés physiques et chimiques
9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques

Description de la matière			
Forme physique	Liquide	Couleur	Incolore
Odeur	Inodore	Seuil d'odeur	Manque de données
Propriétés générales			
Point d'ébullition	100 °C (212 °F)	Point de fusion/Point de congélation	0 °C (32 °F)
Température de décomposition	Manque de données	pH	3,3 à 8,8
Densité spécifique/relative	=1/Eau=1	Solubilité dans l'eau	Soluble à 100 %
Viscosité	Manque de données	Propriétés explosives	Manque de données
Propriétés comburantes :	Manque de données		
Volatilité			
Pression de vapeur	Minime	Densité de vapeur	Manque de données
Taux d'évaporation	Minime		
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 Conditions à éviter

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

10.5 Matériaux incompatibles

Acides.

10.6 Produits de décomposition dangereux

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

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Section 11 : Information toxicologique

11.1 Informations sur les effets toxiques

Composants		
Thiocyanate de guanidinium	593-84-0	Toxicité aiguë : Voie intrapéritonéale-Souris LD50 • 593 mg/kg

Propriétés GHS	Classification
Toxicité aiguë	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Toxicité aiguë - Ingestion/Oral - Catégorie 5 OSHA HCS 2012•Manque de données
Corrosion/irritation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Légère irritation cutanée Catégorie 3 OSHA HCS 2012•Manque de données
Lésion/irritation grave des yeux	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Légère irritation oculaire Catégorie 2B OSHA HCS 2012•Légère irritation oculaire Catégorie 2B
Sensibilisation cutanée	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Sensibilisation respiratoire	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Cancérogénicité	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Mutagénicité de cellule germinale	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
Toxicité pour la reproduction	UE/CLP•Manque de données SGH ONU•Manque de données OSHA HCS 2012•Manque de données
STOT-SE	UE/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

LD = Dose létale

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé).

Section 14 : Informations de transport

	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 réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
TDG	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
IMO/IMDG	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet
IATA/ICAO	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Non réglementé	Sans objet

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Rien de précisé.

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

Sans objet.

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	EU 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

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

• Thiocyanate de guanidinium 593-84-0 Non énuméré

Etats-Unis - Californie

Fiche signalétique

Date d'entrée en vigueur : Janvier 2022

Remplace la date : Août 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens
1.1 Produktidentifikator

Produktname	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Produktcode	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

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

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telefon (Zentrale)	1 (888) 838-3222 - US Option 2
Telefon (Zentrale)	1 (408) 541-4191 - außerhalb der USA
Lieferant	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Schweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (Zentrale)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Notrufnummer

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

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

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

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**CLP**

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

2.2 Kennzeichnungselemente**CLP****Gefahrenhinweise** Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich**2.3 Sonstige Gefahren****CLP**

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

UN GHS (Inhalt der auf den Produkten verwendeten Etiketten)

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 3
Leichte Augenreizung 2B

2.2 Kennzeichnungselemente**UN GHS****WARNHINWEIS**

H-Sätze Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
Verursacht Augenreizung

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***P-Sätze**

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

2.3 Sonstige Gefahren

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

Vereinigte Staaten (VS)

Nach: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

2.2 Kennzeichnungselemente

OSHA HCS 2012

Gefahrenhinweise	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt Verursacht Augenreizung
-------------------------	---

Sicherheitshinweise

Vorbeugung	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
Antwort	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	Nach den Vorschriften der USA (29 CFR 1910.1200 - Norm für Gefahrenkommunikation) gilt dieses Produkt nicht als gefährlich.
----------------------	---

Kanada

Nach: WHMIS

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

WHMIS	Nicht klassifiziert
--------------	---------------------

2.2 Kennzeichnungselemente

WHMIS	Kein(e) Beschriftungselement(e) erforderlich.
--------------	---

2.3 Sonstige Gefahren

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

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

2.4 Sonstige Angaben

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

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1 Stoffe

Material erfüllt nicht die Kriterien einer Substanz.

3.2 Gemische

Zusammensetzung					
Chemische Bezeichnung	Kennzeichnung	%	LD50/LC50	Klassifizierungen nach der Verordnung/Richtlinie	Bemerkungen
Guanidiniumthiocyanat	CAS:593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 %- 20 %	593 mg/kg	EU CLP: Akute Tox. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Akute Tox. 5 (oral); Hautreizung 3; Augenreizung 2B OSHA HCS 2012: Akute Tox. 5 (oral); 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.

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

4.3 Hinweis auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt

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

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

GROSSBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂, alkoholresistenter Schaum oder Wasserstrahl.

KLEINBRAND: Trockenlöschmittel, CO₂ oder Wasserstrahl.

Ungeeignete Löschmittel

Keine Daten verfügbar

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren

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

Gefährliche

Keine Daten verfügbar

Verbrennungsprodukte

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) für Überdruckbetrieb tragen.

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

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzmaßnahmen

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

Sofortmaßnahmen

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Einkapselung/Aufräumarbeiten 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.

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. Ggf. Prozesskammern, lokale Abzugsanlage oder andere technische Kontrollmittel verwenden, um die Konzentration in der Luft unter den empfohlenen Grenzwerten zu halten. Wenn keine Grenzwerte festgelegt wurden, sind die Konzentrationen auf einem akzeptablen Niveau zu halten.

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

Augen/Gesicht Schutzbrillen gegen Chemikalienspritzer tragen.

Haut/Körper Schutzkleidung tragen

Umweltkontrollmaßnahmen Beste Praktiken bei Bauleitung und Abfallentsorgung anwenden.

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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	Farbe	Farblos
Geruch	Geruchlos	Geruchsschwelle	Fehlende Daten
Allgemeine Eigenschaften			
Siedepunkt	100 °C (212 °F)	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	0 °C (32 °F)
Zersetzungstemperatur	Fehlende Daten	pH	3,3 bis 8,8
Spezifisches Gewicht/Relative Dichte	= 1 Wasser=1	Wasserlöslichkeit	Löslich 100 %
Viskosität	Fehlende Daten	Explosive Eigenschaften	Fehlende Daten
Oxidationseigenschaften:	Fehlende Daten		
Volatilität			
Dampfdruck	Minimal	Dampfdichte	Fehlende Daten
Verdunstungsrate	Minimal		
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.

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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 - Verschlucken - Kategorie 5 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Hautätzende Wirkung/Reizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS•Leichte Reizung der Haut Kategorie 3 OSHA HCS 2012•Fehlende Daten
Schwere Augenschäden/Augenreizung	EU/CLP•Fehlende Daten UN GHS• Leichte Augenreizung Kategorie 2B OSHA HCS 2012•Leichte Augenreizung Kategorie 2B
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
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

Mögliche gesundheitliche Auswirkungen
Einatmen
Akut (Sofort) Kann Reizung verursachen.

Chronisch (Verzögert) Keine Daten verfügbar

Haut
Akut (Sofort) Verursacht leichte Hautreizung.

Chronisch (Verzögert) Keine Daten verfügbar

Augen
Akut (Sofort) Verursacht Augenreizungen.

Chronisch (Verzögert) Keine Daten verfügbar

Verschlucken
Akut (Sofort) Kann bei Verschlucken schädlich sein.

Chronisch (Verzögert) Keine Daten verfügbar

Schlüssel für Abkürzungen

LD = Letale Dosierung

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

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

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Materialdaten fehlen.

12.3 Bioakkumulationspotential

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

Produktanwendung	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 können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Abschnitt 14: Angaben zum Transport

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

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Angaben.

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

Nicht relevant.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften
15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
SARA – Klassifizierung von Gefahren Akut

Inventar						
Bauelemente	CAS	Kanada NDSL	Kanada DSL	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

Sicherheitsdatenblatt

Inkrafttretensdatum: Januar 2022

Ersetzt (Datum): August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

Vereinigte Staaten - Kalifornien

Umwelt

Kalifornien - Proposition 65 – Liste der krebserzeugenden Stoffe

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 - Entwicklungstoxizität

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Maximal zulässige Dosierungen (MADL)

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Ohne Nennenswerte Risiken (NSRL)

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Weibliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

Kalifornien - Proposition 65 – Männliche Reproduktionstoxizität

•Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Nicht gelistet

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Es wurde keine chemische Sicherheitsanalyse durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt
Inkrafttretensdatum: Januar 2022
Ersetzt (Datum): August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Abschnitt 16: Sonstige Angaben
**Relevante Sätze
(Code & Volltext)**

H302 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
H313 – Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
H320 – Verursacht Augenreizung

**Haftungsausschluss/
Angaben zur Haftung**

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

Schlüssel für Abkürzungen
KDV = Keine Daten verfügbar

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Sezione 1: Identificazione della sostanza/miscela e dell'azienda/impresa
1.1 Identificatore del prodotto

Nome prodotto	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Codice prodotto	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza della miscela e utilizzi sconsigliati

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

1.3 Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Produttore	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stati Uniti www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefono (generale)	1 (888) 838-3222 - USA Opzione 2
Telefono (generale)	1 (408) 541-4191 - Fuori dagli USA
Fornitore	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Svezia www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefono (generale)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefono (Australia)	1800 107 884

1.4 Numero telefonico di emergenza

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**CLP**

La seguente Scheda informativa in materia di sicurezza (SDS) è da considerarsi valida per il prodotto finito finale (miscela) solo se usato in laboratorio. Il prodotto contiene microsfere e reagenti all'interno della cartuccia oppure in contenitori esterni alla cartuccia. Le esenzioni dall'obbligo di comunicazione delle informazioni sui componenti sono conformi all'articolo 1(5)(d) del CLP e alla normativa 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)e(2).

Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta**CLP****Frase di rischio** Non è richiesta alcuna etichetta**2.3 Altri rischi****CLP**

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

UN GHS (Contenuto delle etichette utilizzate sui prodotti)

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

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**Dichiarazioni precauzionali**

Tossicità acuta – Orale 5

UN GHS (Classificazione)

Lieve irritazione cutanea 3

Lieve irritazione oculare 2B

2.2 Elementi dell'etichetta**UN GHS****ATTENZIONE****Indicazioni di pericolo**

Nocivo se ingerito

Può essere nocivo per contatto con la pelle

Provoca irritazione oculare

Consigli di prudenza**Prevenzione**

Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Risposta

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

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

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

2.3 Altri rischi**UN GHS**

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

Stati Uniti (USA)

In ottemperanza a: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**OSHA HCS 2012**

Lieve irritazione oculare 2B

2.2 Elementi dell'etichetta**OSHA HCS 2012****Indicazioni di pericolo**

Nocivo se ingerito
Può essere nocivo per contatto con la pelle
Provoca irritazione oculare

Consigli di prudenza**Prevenzione**

Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Risposta

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua 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**

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

Canada

In ottemperanza a: WHMIS

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**WHMIS**

Non classificato

2.2 Elementi dell'etichetta**WHMIS**

Non è richiesta alcuna etichetta.

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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

Sezione 3: Composizione/Informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Il materiale non soddisfa i criteri di classificazione come sostanza.

3.2 Miscele

Composizione					
Nome Chimico	Identificatori	%	DL50/CL50	Classificazioni Secondo Regolamento / Direttiva	Commenti
Guanidina tiocianato	CAS:593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20%	593 mg/kg	UE CLP: Toss. acuta 5, H302, H313, H320 UN GHS: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. cute 3; Irrit. occhi 2B OSHA HCS 2012: Toss. acuta 5 (orale); Irrit. occhi 2B	NDD

Sezione 4: Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Inalazione

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

Cute

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

Occhi

In normali condizioni di utilizzo raccomandato non si prevede si rendano necessarie misure di pronto soccorso. In caso di contatto con la sostanza, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per almeno 20 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Ingestione

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

4.2 Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati

Consultare la Sezione 11 - Informazioni tossicologiche.

4.3 Indicazione delle attenzioni mediche immediate e dei trattamenti speciali necessari

Note per il medico

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

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.

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

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 dell'esposizione / Protezione personale

8.1 Parametri di controllo

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

8.2 Controlli dell'esposizione

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

Dispositivi di protezione individuale

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

Occhi/Volto Indossare occhiali protettivi per sostanze chimiche.

Pelle/Corpo Indossare indumenti protettivi.

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

Legenda delle abbreviazioni

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

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Sezione 9: Proprietà chimico-fisiche
9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche

Descrizione del materiale			
Forma fisica	Liquido	Colore	Incolore
Odore	Inodore	Soglia di odore	Dati mancanti
Proprietà generali			
Punto di ebollizione	100 °C (212 °F)	Punto di fusione/Punto di congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura di decomposizione	Dati mancanti	pH	da 3,3 a 8,8
Gravità specifica/densità relativa	= 1 Acqua=1	Solubilità in acqua	Solubile al 100%
Viscosità	Dati mancanti	Proprietà esplosive	Dati mancanti
Proprietà ossidanti:	Dati mancanti		
Volatilità			
Pressione di vapore	Minima	Densità del vapore	Dati mancanti
Tasso di evaporazione	Minimo		
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.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Tossicità acuta – Orale 5 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Corrosione/Irritazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS• Lieve irritazione cutanea 3 OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Grave irritazione/danno oculare	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Lieve irritazione oculare 2B OSHA HCS 2012•Lieve irritazione oculare 2B
Sensibilizzazione cutanea	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Sensibilizzazione respiratoria	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Cancerogenicità	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Mutagenesi delle cellule embrionali	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
Tossicità per la riproduzione	EU/CLP•Dati mancanti UN GHS•Dati mancanti OSHA HCS 2012•Dati mancanti
STOT-SE	EU/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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sezione 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

CL50 (guppy): 89,1 mg/l a 96 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Dati materiale mancanti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Dati materiale mancanti.

12.4 Mobilità nel suolo

Dati materiale mancanti.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono state condotte valutazioni PBT e vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Non sono stati trovati studi.

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

IATA/ICAO	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non soggetto a regolamentazione	Non applicabile
-----------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	-----------------

14.6 Precauzioni speciali per l'utilizzatore

Nessuna specificata.

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

Non pertinente.

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

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

Scheda dati di sicurezza

Data di decorrenza: gennaio 2022

Sostituisce la versione di: Agosto 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

•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 evolutiva

•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
Fraasi pertinenti (codice e testo completo)

H302 – Nocivo se ingerito

H313 – Può essere nocivo per contatto con la pelle

H320 – Provoca irritazione oculare

Esclusione/Dichiarazione di responsabilità

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

Legenda delle abbreviazioni

NDD = Nessun dato disponibile

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Sección 1 – Identificación de la sustancia/mezcla del proyecto/empresa
1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Código del producto	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

Usos identificados	Uso en laboratorio
---------------------------	--------------------

1.3 Detalles del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos www.cepheid.com EE. UU.: techsupport@cepheid.com
Teléfono (general)	1 (888) 838-3222 - EE. UU. (opción 2)
Teléfono (general)	1 (408) 541-4191 - Fuera de EE. UU.
Proveedor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suecia www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Teléfono (general)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Teléfono (Australia)	1800 107 884

1.4 Número de teléfono de emergencia

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sección 2 – Identificación de riesgos**UE/CEE**

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

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

La siguiente FDS atañe solo al producto mezclado acabado final según se utiliza en el laboratorio. El producto contiene microesferas y reactivos en el cartucho o en los contenedores externos. Las exenciones a la divulgación de parte de la información de los componentes son conformes con el artículo CLP 1(5)(d) y 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta**CLP****Declaraciones de riesgo** No se requieren elementos de etiquetado**2.3 Otros riesgos****CLP**

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

SGA de la ONU (Contenido del etiquetado utilizado en los productos)

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 leve de la piel 3
Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta**SGA de la ONU****ADVERTENCIA****Declaraciones de riesgo**

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

Declaraciones preventivas**Prevención**

Lávese exhaustivamente las manos después de la manipulación.

Respuesta

En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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

Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***2.3 Otros riesgos****SGA de la ONU**

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

Estados Unidos (EE. UU.)

De acuerdo con: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

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

Irritación ocular leve 2B

2.2 Elementos de la etiqueta**HCS 2012 de la OSHA****Declaraciones de riesgo**Nocivo en caso de ingestión
Puede ser nocivo en contacto con la piel
Provoca irritación ocular**Declaraciones preventivas****Prevención**

Lávese exhaustivamente las manos después de la manipulación.

RespuestaEN 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**

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

Canadá

De acuerdo con: WHMIS

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

No clasificado

2.2 Elementos de la etiqueta**WHMIS**

No se requieren elementos de etiquetado.

2.3 Otros riesgos**WHMIS**

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

2.4 Información adicional

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Sección 3 – Composición/información de los ingredientes
3.1 Sustancias

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

3.2 Mezclas

Composición					
Nombre del producto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Clasificaciones de acuerdo con el reglamento/directiva	Comentarios
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % – 20 %	593 mg/kg	CLP UE: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 SGA de la ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. cutánea 3; Irrit. ocular 2B HCS 2012 de la OSHA: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. ocular 2B	No hay datos disponibles

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

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

Piel

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Sección 5 – Medidas antiincendios
5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados INCENDIOS MAYORES: Polvo químico seco, CO₂, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.

INCENDIOS MENORES: Polvo químico seco, CO₂ 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

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.

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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.

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

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

8.2 Controles de exposición

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

Equipo de protección individual

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

Ocular/facial Utilice gafas de protección contra salpicaduras químicas.

Piel/cuerpo Utilice un traje de protección

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

Clave de abreviaturas

OSHA = Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sección 9 – Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas

Descripción del material			
Forma física	Líquido	Color	Incoloro
Olor	Inodoro	Umbral de olor	Faltan datos
Propiedades generales			
Punto de ebullición	100 °C (212 °F)	Punto de fusión / punto de congelación	0 °C (32 °F)
Temperatura de descomposición	Faltan datos	pH	3,3 a 8,8
Gravedad específica / densidad relativa	= 1 Agua =1	Hidrosolubilidad	Soluble 100 %
Viscosidad	Faltan datos	Propiedades explosivas	Faltan datos
Propiedades oxidantes:	Faltan datos		
Volatilidad			
Presión del vapor	Mínima	Densidad del vapor	Faltan datos
Tasa de evaporación	Mínima		
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 deben evitarse

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

10.5 Materiales incompatibles

Ácidos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sección 11 – Información toxicológica

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

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

Propiedades del SGA	Clasificación
Toxicidad aguda	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Toxicidad aguda - Oral - Categoría 5 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Corrosión/irritación dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación dérmica leve - Categoría 3 HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Daño/irritación ocular grave	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Irritación ocular leve - Categoría 2B HCS 2012 de la OSHA•Irritación ocular leve - Categoría 2B
Sensibilización dérmica	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Sensibilización respiratoria	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Carcinogenicidad	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Mutagenicidad de células germinales	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
Toxicidad para la reproducción	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos
STOT-SE	CLP/UE•Faltan datos SGA de la ONU•Faltan datos HCS 2012 de la OSHA•Faltan datos

Efectos potenciales en la salud

Inhalación

Agudo (inmediato) Puede causar irritación.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Piel

Agudo (inmediato) Causa irritación leve en la piel.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ojo

Agudo (inmediato) Causa irritación ocular.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Ingestión

Agudo (inmediato) Ingestión posiblemente dañina.

Crónico (retardado) No hay datos disponibles

Clave de abreviaturas

LD = Dosis letal

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sección 12 – Información ecológica

12.1 Toxicidad

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Faltan datos de material.

12.3 Potencial bioacumulativo

Faltan datos de material.

12.4 Movilidad en el suelo

Faltan datos de material.

12.5 Resultados de la evaluación de PBT y mPmB

No se ha realizado ninguna valoración de PBT y mPmB.

12.6 Otros efectos adversos

No se han encontrado estudios.

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

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

Sección 14 – Información de transporte

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

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

Irrelevante

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 guanidinio	593-84-0	Sí	No	Sí	No	Sí

Canadá
Mano de obra
Canadá - WHMIS - Clasificación de sustancias

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

Canadá - WHMIS - Lista de divulgación de ingredientes

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

Medio ambiente
Canadá - CEPA - Lista de sustancias prioritarias

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

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

•Tiocianato de guanidinio 593-84-0 No listado

Ficha de datos de seguridad

Fecha de entrada en vigor: Enero 2022

Sustituye a fecha: Agosto 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Estados Unidos - California
Medio ambiente

EE. UU. - California - Proposición 65 - Lista de productos cancerígenos		
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en el desarrollo		
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Niveles máximos de dosis permitidos (MADL)		
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Sin niveles de riesgo significativos (NSRL)		
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción – Mujeres		
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado
EE. UU. - California - Proposición 65 - Toxicidad en la reproducción - Hombres		
•Tiocianato de guanidinio	593-84-0	No listado

15.2 Evaluación de seguridad del producto químico

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

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.

Clave de abreviaturas

NDA = No hay datos disponibles

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Secção 1: Identificação da Substância/Mistura e da Empresa/Projeto

1.1 Identificador do Produto

Nome do Produto	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Código do Produto	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

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

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

Fabricante	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telefone (Geral)	1 (888) 838-3222 - Opção 2 (EUA)
Telefone (Geral)	1 (408) 541-4191 - Fora dos EUA
Fornecedor	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Suécia www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefone (Geral)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefone (Austrália)	1800 107 884

1.4 Número de telefone de emergência

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Secção 2: Identificação dos Perigos****UE/CEE**

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

2.1 Classificação da substância ou mistura**CLP**

A seguinte ficha de dados de segurança (FDS) refere-se à mistura de produto final completo apenas conforme utilizado no laboratório. O produto contém esferas e reagentes no cartucho ou nos recipientes à parte. As isenções para a divulgação de informações sobre alguns componentes estão em conformidade com o Artigo 1(5)(d) do CLP e da secção 29 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) e (2) do CFR.

Não classificado

2.2 Elementos do rótulo**CLP****Declarações de risco** Não são necessários elementos do rótulo.**2.3 Outros perigos****CLP**

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

GHS da ONU (Rotulagem utilizada em produtos)

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 3
Irritação ocular leve 2B

2.2 Elementos do rótulo**GHS da ONU****AVISO****Declarações de perigo**

Nocivo por ingestão.
Pode ser nocivo em contacto com a pele.
Provoca irritação ocular.

Declarações de precaução**Prevenção**

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Resposta

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

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Janeiro 2022**Data de substituição: Agosto 2021**Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***2.3 Outros perigos****GHS DA ONU**

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

Estados Unidos da América (EUA)**Segundo: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS****2.1 Classificação da substância ou mistura****OSHA HCS 2012**

Irritação ocular ligeira 2B

2.2 Elementos do rótulo**OSHA HCS 2012****Declarações de perigo**

Nocivo por ingestão.
Pode ser nocivo em contacto com a pele.
Provoca irritação ocular.

Declarações de precaução**Prevenção**

Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Resposta

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. As lentes de contacto, caso estejam presentes, deverão ser retiradas, se tal for possível. Continuar a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consultar um médico.

2.3 Outros Perigos**OSHA HCS 2012**

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

Canadá**Segundo: Canadá - Sistema de Informação sobre Perigos Materiais no Ambiente Laboral (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 Perigos**WHMIS**

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

2.4 Outras informações

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Secção 3: Composição/Informações sobre os Ingredientes
3.1 Substâncias

O material não cumpre os critérios de uma substância.

3.2 Misturas

Composição					
Nome do produto químico	Identificadores	%	LD50/LC50	Classificações de acordo com regulamentos/diretivas	Comentários
Tiocianato de guanidina	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	UE CLP: Tox. aguda 5, H302, H313, H320 GHS da ONU: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. pele 3; Irrit. ocular 2B OSHA HCS 2012: Tox. aguda 5 (oral); Irrit. olhos 2B	Nenhuns dados disponíveis

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: consultar 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.

Ficha de dados de segurança*Data de entrada em vigor: Janeiro 2022**Data de substituição: Agosto 2021**Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Secção 5: Medidas de Combate a Incêndios****5.1 Meios de extinção****Meios de extinção adequados**GRANDES INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂, espuma resistente ao álcool ou água pulverizada.PEQUENOS INCÊNDIOS: Produto químico seco, CO₂ ou água pulverizada.**Meios de extinção inadequados**

Sem dados disponíveis

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

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

Produtos de Combustão Perigosos

Sem dados disponíveis

5.3 Conselhos para bombeiros

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

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

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

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

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

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

Procedimentos de Emergência

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

6.2 Precauções ambientais

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

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

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

6.4 Referências para outras secções

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

Ficha de dados de segurança
Data de entrada em vigor: Janeiro 2022
Data de substituição: Agosto 2021
Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Secção 7: Manuseamento e armazenamento
7.1 Precauções para o manuseamento seguro

Manuseio Não necessita de manuseamento especial. Se o cartucho se partir, evitar o contacto com os reagentes derramados. 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 - Utilizações identificadas relevantes.

Secção 8: Controlos e Exposição/Proteção Individual
8.1 Parâmetros de controlo

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

8.2 Controlos de exposição

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

Equipamento de Proteção Individual

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

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

Pele/Corpo Usar vestuário de proteção

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

Chave para abreviaturas

OSHA = Agência para a Segurança e Saúde no Trabalho

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Secção 9: Propriedades Físicas e Químicas
9.1 Informações sobre Propriedades Físicas e Químicas

Descrição do material			
Forma física	Líquido	Cor	Incolor
Odor	Inodoro	Limiar do Odor	Dados em falta
Propriedades Gerais			
Ponto de ebulição	100 °C (212 °F)	Ponto de fusão/Ponto de congelamento	0 °C (32 °F)
Temperatura de decomposição	Dados em falta	pH	3,3 a 8,8
Gravidade específica/Densidade relativa	= 1 Água =1	Solubilidade em água	100% solúvel
Viscosidade	Dados em falta	Propriedades explosivas:	Dados em falta
Propriedades Oxidantes:	Dados em falta		
Volatilidade			
Pressão do vapor	Mínima	Densidade do vapor	Dados em falta
Taxa de evaporação	Mínima		
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.

10.6 Produtos de decomposição perigosos

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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 ONU GHS•Toxicidade Aguda - Oral - Categoria 5 OSHA HCS 2012•Dados em falta
Corrosão/irritação cutânea	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Irritação cutânea ligeira Categoria 3 OSHA HCS 2012•Dados em falta
Lesão/irritação ocular grave	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS• Irritação ocular ligeira Categoria 2B OSHA HCS 2012•Irritação ocular ligeira Categoria 2B
Sensibilização da pele	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Sensibilização respiratória	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Carcinogenicidade	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Mutagenicidade de células germinativas	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
Toxicidade da reprodução	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta
STOT-SE	UE/CLP•Dados em falta ONU GHS•Dados em falta OSHA HCS 2012•Dados em falta

Potenciais efeitos na saúde

Inalação

Agudo (Imediato) Pode provocar irritação.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Pele

Agudo (Imediato) Provoca irritação cutânea ligeira.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Olhos

Agudo (Imediato) Causa irritação ocular.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Ingestão

Agudo (Imediato) Pode ser nocivo em caso de ingestão.

Crónico (Retardado) Sem dados disponíveis

Chave para abreviaturas

LD = Dose Letal

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Secção 12: Informações Ecológicas

12.1 Toxicidade

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

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados dos materiais em falta.

12.3 Potencial bioacumulativo

Dados dos materiais em falta.

12.4 Mobilidade no solo

Dados dos materiais em falta.

12.5 Resultados de avaliação PBT e vPvB

Não foi feita a avaliação PB e vPvB.

12.6 Outros efeitos adversos

Não foram encontrados estudos.

Secção 13: Considerações sobre a Eliminação

13.1 Métodos de tratamento de dejetos

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

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

13.2 Outras informações

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

Secção 14: Informações sobre Transporte

	14.1 Nome 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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Nenhum conhecido.

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

Nenhuma especificada.

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 (Canada)	NDSL	EINECS (UE)	ELNICS (UE)	TSCA
Tiocianato de guanidínio	593-84-0	Sim	Não listado	Sim	Não listado	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 Notificação 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

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

Ficha de dados de segurança

Data de entrada em vigor: Janeiro 2022

Data de substituição: Agosto 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

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.

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Раздел 1. Общие сведения о веществе/смеси и производителе
1.1 Идентификатор продукта

Наименование продукта	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Код продукта	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 Выявленные и нерекомендованные способы применения вещества или смеси

Выявленные способы применения	Для использования в лабораторных условиях
-------------------------------	---

1.3 Сведения об организации, предоставившей паспорт безопасности материала

Производитель	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States (США) www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Телефон (общий)	1 (888) 838-3222 - США, дополнит. 2
Телефон (общий)	1 (408) 541-4191 - За пределами США
Поставщик	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden (Швеция) www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Телефон (общий)	+33 563 825 319 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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Раздел 2. Идентификация опасности****ЕС/ЕЭС**

Согласно: Регламент ЕК (ЕС) № 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [с поправками, внесенными директивой 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 (США), ст. 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) и (2).

Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки**Регламент CLP****Указания на опасность** Маркировка не требуется.**2.3 Другие факторы опасности****Регламент CLP**

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

СГС ООН (Содержание маркировки, указываемой на продукции)

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, 3

Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки**СГС ООН****ВНИМАНИЕ!****Указания на опасность**

Может быть вредно при проглатывании.
Может причинить вред при попадании на кожу.
Вызывает раздражение глаз.

Меры предосторожности**Профилактика**

После использования тщательно вымыть руки.

Реагирование

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

При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

2.3 Другие факторы опасности**СГС ООН**

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

США

Согласно: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Классификация вещества или смеси**OSHA HCS 2012**

Слабое раздражение глаз, 2B

2.2 Элементы маркировки**OSHA HCS 2012****Указания на опасность**

Вредно при проглатывании.
Может причинить вред при попадании на кожу.
Вызывает раздражение глаз.

Меры предосторожности**Профилактика**

После использования тщательно вымыть руки.

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.
При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

2.3 Другие факторы опасности**OSHA HCS 2012**

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

Канада

Согласно: WHMIS

2.1 Классификация вещества или смеси**WHMIS**

Не классифицируется

2.2 Элементы маркировки**WHMIS**

Маркировка не требуется.

2.3 Другие факторы опасности**WHMIS**

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

2.4 Дополнительная информация

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

Раздел 3. Состав/информация о компонентах

3.1 Вещества

Материал не отвечает критериям классификации, применяемым к веществам.

3.2 Смеси

Состав					
Химическое наименование	Идентификаторы	%	LD50/LC50	Классификация в соответствии с нормами/постановлениями	Комментарии
Гуанидина тиоцианат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10–20%	593 мг/кг	EU CLP: острая токсичность 5, H302, H313, H320 СГС ООН: острая токсичность 5 (перорально); раздражение кожи 3; раздражение глаз 2B OSHA HCS 2012: острая токсичность 5 (перорально); раздражение глаз 2B	Нет данных

Раздел 4. Первая медицинская помощь

4.1 Описание мер первой медицинской помощи

Вдыхание

Первая помощь, вероятно, не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. Вынести пострадавшего на свежий воздух. При затрудненном дыхании дать кислород. Не применять искусственное дыхание рот-в-рот при вдыхании вещества. Делать искусственное дыхание с помощью маски с клапаном или другого медицинского устройства. При остановке дыхания сделать искусственное дыхание.

Кожа

Первая помощь, вероятно, 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

Первая помощь, вероятно, не потребуется, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций. В случае контакта вещества с кожей незамедлительно промыть глаза проточной водой в течение не менее чем 20 минут. При раздражении глаз: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Проглатывание**

Первая помощь, вероятно, 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 попадании материала внутрь сразу же обратиться к врачу.

4.2 Наиболее важные остро выраженные и проявляющиеся с задержкой симптомы и последствия

См. раздел 11, «Токсикологическая информация».

4.3 Признаки необходимости неотложной медицинской помощи и специального ухода**Примечания для врача**

Лечение основывать на наблюдаемых симптомах. Учитывать возможность одновременного воздействия на пациента и других веществ.

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

КРУПНЫЕ ПОЖАРЫ. Порошок, углекислый газ (CO₂), спиртоустойчивые пенообразователи, разбрызгивание воды.
НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Сухой химический огнетушитель, углекислый газ (CO₂), разбрызгивание воды.

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 химическую защитную одежду, рекомендованную производителем. Она малоэффективна или неэффективна в качестве тепловой защиты.

Использовать автономные дыхательные аппараты.

НЕБОЛЬШОЙ ПОЖАР. Уберите контейнеры из зоны пожара, если можете сделать это без риска.

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Раздел 6. Меры при выбросе

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 разлитым материалам, если нет соответствующей защитной одежды. Проветривайте закрытые помещения.

Действия в чрезвычайных ситуациях

Вероятно, экстренные меры не потребуются, если материал используется в обычных условиях и с соблюдением рекомендаций.

6.2 Охрана окружающей среды

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

6.3 Методы и средства локализации и очистки

Меры по локализации и очистке

При небольших разливах используйте перчатки. Для сбора вещества используйте бумажные полотенца. Не сливать пролитые вещества в канализацию.

6.4 Ссылки на другие разделы

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

Раздел 7. Правила обращения и хранения

7.1 Инструкция по безопасному обращению с продуктом

Обращение

Особое обращение не требуется. В случае разбития картриджа избегайте контакта с разлившимся реактивом. 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 контейнер/упаковку плотно закрытыми в прохладном, хорошо проветриваемом месте.

7.3 Особые способы применения

См. раздел 1.2, «Выявленные и способы применения».

Раздел 8. Меры контроля воздействия и индивидуальные средства защиты

8.1 Контрольные параметры

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

8.2 Меры и средства контроля воздействия

Инженерно-технические мероприятия/средства контроля

Желательно обеспечить хорошую вентиляцию. Интенсивность вентиляции должна соответствовать условиям хранения/использования. Если возможно, используйте ограниченные рабочие помещения, местную вытяжную вентиляцию и прочие 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 (США), Управлением по безопасности и охране труда в добывающей промышленности (США) или Европейским стандартом EN 149.

Защита глаз/лица

Носите очки химической защиты.

Защита кожных покровов/тела

Используйте защитную одежду.

Защита окружающей среды

Соблюдайте общие правила работы на объекте и удаления отходов.

Сокращения

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

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

Раздел 9. Физические и химические свойства

9.1 Информация о физических и химических свойствах

Описание материала			
Физическая форма	Жидкость	Цвет	Бесцветное
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 3,3 до 8,8
Удельный вес/относительная плотность	= 1 вода=1	Растворимость в воде	Растворимо 100%
Вязкость	Данные отсутствуют	Взрывчатые свойства	Данные отсутствуют
Окислительные свойства:	Данные отсутствуют		
Летучесть			
Давление паров	Мин.	Плотность паров	Данные отсутствуют
Интенсивность испарения	Мин.		
Воспламеняемость			
Температура вспышки	Данные отсутствуют	ВКПВ (верхний предел взрывоопасности)	Данные отсутствуют
НПВ (нижний предел взрывоопасности)	Данные отсутствуют	Самовоспламенение	Данные отсутствуют
Воспламеняемость (в твердом, газообразном состоянии)	Данные отсутствуют		
Экологическая			
Коэффициент разделения октанол/вода	Данные отсутствуют		

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

9.2 Дополнительная информация

Дополнительные физические и химические свойства не обнаружены.

Раздел 10. Стабильность и химическая активность

10.1 Реакционная способность

В нормальных условиях использования опасные реакции неизвестны.

10.2 Химическая стабильность

Стабильно

10.3 Вероятность опасных реакций

Опасная полимеризация не происходит.

10.4 Недопустимые условия

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

10.5 Несовместимые материалы

Кислоты.

10.6 Опасные продукты разложения

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

Раздел 11. Токсикологическая информация

11.1 Информации о токсикологических последствиях

Компоненты		
Гуанидинтиоцианат	593-84-0	Острая токсичность: внутрибрюшинный-мышь LD50 • 593 мг/кг

Свойства (СГС)	Классификация
Токсичность при кратковременном воздействии	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Токсичность при кратковременном воздействии – орально - Категория 5 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Поражающее/раздражающее воздействие на кожу	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН •Слабое раздражение кожиКатегория 3 OSHA HCS 2012•Данные отсутствуют
Серьезные повреждения/раздражение глаз	EU/CLP•Данные отсутствуют СГС ООН•Слабое раздражение глазКатегория 2B OSHA HCS 2012•Слабое раздражение глазКатегория 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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Свойства (СГС)	Классификация
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
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

Возможные последствия для здоровья

Вдыхание

Остро выраженные последствия Может вызвать раздражение.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Кожа

Остро выраженные последствия Вызывает легкое раздражение кожи.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Глаза

Остро выраженные последствия Вызывает раздражение глаз.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Проглатывание

Остро выраженные последствия Может быть вредно при проглатывании.

Хронические последствия Данные отсутствуют

Сокращения

LD = Летальная доза

Раздел 12. Экологическая информация

12.1 Токсичность

LC50 (гуппи): 89,1 мг/л за 96 ч

12.2 Устойчивость и склонность 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 Классификация как «устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество» и «очень устойчивое биоаккумулятивное вещество»

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

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

12.6 Другие неблагоприятные последствия

Исследования не проводились.

Раздел 13. Условия утилизации

13.1 Методы переработки отходов

Отходы продукта

Отходы упаковки

Утилизация тары и/или содержимого должна осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и/или международными нормами.

Утилизация тары и/или содержимого должна 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 следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых национальных или региональных процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления.

Раздел 14. Информация о транспортировке

	14.1 Номер ООН	14.2 Отгрузочное наименование ООН	14.3 Классы опасности при транспортировке	14.4 Группа упаковки	14.5 Экологическая опасность
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 МАРПОЛ 73/78 и Кодексом IBC

Неприменимо

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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) Острый

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

Канада
Труд

Канада — Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) —

Классификация веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Канада — Информационная система по опасным материалам на рабочих местах (WHMIS) —

Список обязательных к раскрытию ингредиентов

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Окружающая среда

Канада — CEPA — Список приоритетных веществ

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США
Труд

США — Управление охраны труда — Обеспечение безопасности производственного процесса —

Высокоопасные химикаты

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Управление охраны труда — Химические вещества с установленными нормативами

•Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Окружающая среда

США — Закон о чистом воздухе, 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

США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Опасные вещества и обязательные для декларирования количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон

США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон

США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Планирование скорой помощи и право общества на информацию. Относительные количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон

США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 302. Чрезвычайно опасные вещества. Планирование скорой помощи и право общества на информацию. Пороговые количества

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон

США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — Раздел 313. Оповещение о выбросах

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Акт о комплексном реагировании, компенсации и ответственности за ущерб окружающей среде (CERCLA)/Закон

США о воздействии на окружающую среду, компенсациях и ответственности (SARA) — Радионуклиды и обязательные для декларирования количества — 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 — Эмбриотоксичность

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Предельно допустимые дозы

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Условно безопасные концентрации

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Влияние на женский организм

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

США — Калифорния — Предложение 65 — Влияние на мужской организм

• Гуанидинтиоцианат 593-84-0 Не числится

Паспорт безопасности материала

Дата вступления в силу: январь 2022 г.

Отменяет версию документа за: Июль 2021 г.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***15.2 Оценка химической безопасности**

Оценка химической безопасности не проводилась.

Раздел 16. Прочая информация**Фразы-предостережения
(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 не зависящих 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 утилизации вещества в соответствии с конкретными условиями применения. Мы не заявляем, не даем каких-либо гарантий и поручительств, будь то явных или подразумеваемых (включая гарантии пригодности или товарной ценности для конкретной цели), в отношении материалов и точности информации, полученных при их использовании результатов, а также опасностях, связанных с использованием данного материала. При взаимодействии с материалом и его использовании следует проявлять осторожность. Представленная выше информация передана добросовестно с уверенностью в ее точности. Мы предоставляем всю информацию, касающуюся предполагаемого использования материала, по состоянию на момент публикации. Однако в случае нежелательных последствий, связанных с данным продуктом, настоящий Паспорт безопасности материала не является и не может являться заменой консультации с соответствующим специалистом.

Сокращения

NDA = Данные отсутствуют

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Розділ 1: Загальні відомості про речовину/суміш та компанію/виробника
1.1 Ідентифікатор продукту

Назва продукту	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Код продукту	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 Рекомендовані і не рекомендовані способи використання речовини або суміші

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

1.3 Інформація про організацію, що надала паспорт з безпеки продукту

Виробник	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Сполучені Штати Америки www.cepheid.com США: techsupport@cepheid.com
Телефон (загальний)	1 (888) 838-3222 - США варіант 2
Телефон (загальний)	1 (408) 541-4191 - За межами США
Постачальник	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Швеція www.cepheidinternational.com ЄС: support@cepheideurope.com
Телефон (загальний)	+33 563 825 319 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
Телефон (Австралія)	1800 107 884

1.4 Номер телефону для надзвичайних ситуацій

Виробник	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - цілодобово для надзвичайних ситуацій
Виробник	1 (703) 741-5500 - За межами США

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Розділ 2: Визначення небезпеки****ЄС/ЕЄС**

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

2.1 Класифікація речовини або суміші**Регламент CLP**

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

2.2 Елементи маркування**Регламент CLP****Повідомлення про небезпеку**

Наявність елементів етикетки не обов'язкова.

2.3 Інші фактори небезпеки**Регламент CLP**

Згідно з Постановою (ЄС) № 1272/2008 (CLP), цей матеріал не вважається небезпечним.

ГУС ООН (зміст етикеток, наявних на продукції)

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

2.1 Класифікація речовини або суміші**ГУС ООН**

Гостра токсичність, перорально 5
Незначне подразнення шкіри 3
Незначне подразнення очей 2B

2.2 Елементи маркування**ГУС ООН****ЗАСТЕРЕЖЕННЯ****Повідомлення про небезпеку**

шкідливий при ковтанні
Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою
Викликає подразнення очей

**Вказівки щодо безпеки
Профілактика
Заходи реагування**

Після роботи потрібно ретельно вимити руки.
У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.
Продовжити промивання.
Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus*

У разі поганого самопочуття звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

2.3 Інші фактори небезпеки**ГУС ООН**

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

Сполучені Штати (США)

Відповідно до: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Класифікація речовини або суміші**OSHA HCS 2012**

Незначне подразнення очей 2B

2.2 Елементи маркування**OSHA HCS 2012****Повідомлення про небезпеку**

Шкідливо в разі ковтання
Може завдати шкоди в разі контакту зі шкірою
Викликає подразнення очей

Вказівки щодо безпеки**Профілактика
Заходи реагування**

Після роботи потрібно ретельно вимити руки.
У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: Обережно промийте водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити.
Продовжити промивання.
Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

2.3 Інші фактори небезпеки**OSHA HCS 2012**

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

Канада

Відповідно до: WHMIS

2.1 Класифікація речовини або суміші**WHMIS**

Не класифікується

2.2 Елементи маркування**WHMIS**

Наявність елементів етикетки не обов'язкова.

2.3 Інші фактори небезпеки**WHMIS**

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

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

2.4 Додаткова інформація

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

Розділ 3: Склад/Інформація про компоненти

3.1 Речовини

Матеріал не відповідає критеріям речовини.

3.2 Суміші

Склад					
Хімічне найменування	Ідентифікатори	%	LD50/LC50	Класифікація відповідно до Норм/Директиви	Коментарі
Гуанідинтіюанат	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 %-20 %	593 мг/кг	ЄС CLP: Гостра токсичність 5, H302, H313, H320 ГУС ООН: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення шкіри 3; Подразнення очей 2B OSHA HCS 2012: Гостра токсичність 5 (перорально); Подразнення очей 2B	NDA

Розділ 4: Заходи першої медичної допомоги

4.1 Опис заходів першої медичної допомоги

Вдихання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. Винести потерпілого на свіже повітря. При утрудненому диханні дати кисень. При вдиханні речовини не застосовувати штучне дихання рот-в-рот. Виконати штучне дихання за допомогою кишенькової маски з клапаном односторонньої дії або іншого відповідного медичного пристрою. При зупинці дихання забезпечити штучне дихання.

Шкіра

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При незначному контакті зі шкірою уникайте поширення матеріалу на непошкоджені ділянки. У разі контакту речовини зі шкірою негайно промити уражену ділянку проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Зняти та ізолювати забруднений одяг.

Очі

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. У разі потрапляння речовини негайно промити очі проточною водою протягом не менше ніж 20 хвилин. Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

Ковтання

Перша медична допомога не передбачається, якщо матеріал використовується в звичайних умовах та у відповідності до рекомендацій. При ковтанні прополоскати рот водою (тільки якщо людина знаходиться в свідомості). НЕ викликати блювоту. Не застосовувати штучне дихання рот-в-рот при ковтанні речовини. При ковтанні матеріалу негайно звернутися до лікаря.

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

Див. Розділ 11 - Токсикологічна інформація.

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: січень 2022 р.**Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.**Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***4.3 Признаки необхідної невідкладної медичної допомоги та спеціального лікування****Примітки для лікаря**

Всі методи лікування повинні ґрунтуватися на ознаках та симптомах тривоги, що спостерігаються у пацієнта. Слід враховувати можливість одночасного надмірного впливу на пацієнта й інших речовин, окрім даного продукту.

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

ВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO₂), спиртостійкі піноутворювачі або водяний спрей.
НЕВЕЛИКІ ПОЖЕЖІ: Сухий хімічний вогнегасний засіб, вуглекислий газ (CO₂) або водяний спрей.

Непридатні засоби гасіння пожежі

Дані відсутні

5.2 Особливі аспекти небезпеки, що виникають від речовини або суміші**Незвичайна вогнебезпека та вибухонебезпека**

Пластмасовий картридж містить реактиви, здатні виділяти токсичні випари: оксиди вуглецю, оксиди сірки, оксиди азоту.

Небезпечні продукти горіння

Дані відсутні

5.3 Поради для пожежників

Захисний одяг пожежників для гасіння пожеж в будівлях забезпечує обмежений захист ТІЛЬКИ в умовах пожежі; він не є ефективним засобом захисту при розливах з можливим безпосереднім контактом з речовинами. Носити одяг для хімічного захисту, спеціально рекомендований виробником. Він може бути малоефективний або неефективний в якості теплового захисту.

Використовувати автономні дихальні апарати, що працюють в режимі позитивного тиску (SCBA).

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

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

У разі розбиття картриджа актуальні зазначені заходи щодо забезпечення особистої безпеки. Використовуйте відповідний захисний одяг. Не ходіть по розлитому матеріалу. Не торкайтеся пошкоджених контейнерів або розлитого матеріалу, якщо немає відповідного захисного одягу. Провітріть закриті приміщення.

Дії при надзвичайній ситуації

Очікується, що заходи при надзвичайних ситуаціях не будуть потрібні, якщо матеріал використовується в звичайних умовах і з дотриманням рекомендацій.

6.2 Заходи щодо забезпечення безпеки навколишнього середовища

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

6.3 Методи і засоби локалізації і очищення**Засоби локалізації і очищення**

При невеликих розливах використовуйте рукавички. Для збору речовини використовуйте паперові рушники. Не зливати пролиті речовини в каналізацію.

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

6.4 Посилання на інші розділи

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

Розділ 7: Правила поводження та зберігання

7.1 Запобіжні заходи при поводженні з продуктом

Поводження

Не потребує особливого поводження. У разі розбиття картриджа уникайте контакту з розлитими реактивами. Уникати контакту зі шкірою та очима.

7.2 Умови безпечного зберігання, враховуючи всі фактори несумісності

Зберігання

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

7.3 Особливі способи застосування

Див. Розділ 1.2 - Рекомендовані способи застосування.

Розділ 8: Заходи контролю впливу та засоби індивідуального захисту

8.1 Параметри контролю

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

8.2 Заходи контролю впливу

Інженерно-технічні заходи/засоби контролю

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

Індивідуальні засоби захисту

Захист органів дихання

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

Захист очей/обличчя

Одягайте окуляри хімічного захисту.

Захист шкіри/тіла

Одягайте захисний одяг

Захист навколишнього середовища

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

Скорочення

OSHA = Управління охорони праці, США

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

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

Опис матеріалу			
Фізична форма	Рідина	Колір	Безбарвний
Запах	Без запаху	Поріг відчуття запаху	Дані відсутні
Загальні властивості			
Точка кипіння	100 °C (212 °F)	Температура плавлення/замерзання	0 °C (32 °F)
Температура розпаду	Дані відсутні	pH	3,3–8,8
Питома вага/відносна щільність	= 1 вода =1	Розчинність у воді	100 % розчинність
В'язкість	Дані відсутні	Вибухові властивості	Дані відсутні
Окислювальні властивості:	Дані відсутні		
Волатильність			
Тиск парів	Мінімальний	Щільність парів	Дані відсутні
Швидкість випаровування	Мінімальний		
Вогнебезпечність			
Температура займання	Дані відсутні	ВМВ (Верхня межа вибуховості)	Дані відсутні
НМВ (Нижня межа вибуховості)	Дані відсутні	Самозаймання	Дані відсутні
Вогнебезпечність (в твердому, газоподібному стані)	Дані відсутні		
В навколишньому середовищі			
Коефіцієнт розподілення октанол/вода	Дані відсутні		

9.2 Додаткова інформація

Додаткові фізичні та хімічні властивості не виявлені.

Розділ 10: Стабільність і реакційна здатність
10.1 Реакційна здатність

В нормальних умовах використання небезпечні реакції невідомі.

10.2 Хімічна стабільність

Стабільно

10.3 Імовірність небезпечних реакцій

Небезпечна полімеризація не відбувається.

10.4 Умови, яких слід уникати

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

10.5 Несумісні матеріали

Кислоти.

10.6 Небезпечні продукти розкладання

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

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Розділ 11: Токсикологічна інформація
11.1 Інформація про токсикологічні наслідки

Компонент		
Гуанідинтіюанат	593-84-0	Гостра токсичність: Внутрішньоочеревно-миші LD50 • 593 мг/кг

Властивості (ГУС)	Класифікація
Гостра токсичність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Гостра токсичність — перорально 5 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Роз'їдаюча/подразнююча дія на шкіру	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Незначне подразнення шкіри 3 OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Серйозні пошкодження/подразнення очей	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Незначне подразнення очей 2B OSHA HCS 2012•Незначне подразнення очей 2B
Сенсибілізація шкіри	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Сенсибілізація органів дихання	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Канцерогенність	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Мутагенність для зародкових клітин	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Токсична дія на репродуктивну функцію	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні
Органоспецифічна токсичність при одноразовому впливі (STOT-SE)	ЄС/CLP•Дані відсутні ГУС ООН•Дані відсутні OSHA HCS 2012•Дані відсутні

Можливі наслідки для здоров'я
Вдихання
Гострі наслідки Можуть викликати подразнення.

Хронічні наслідки Дані відсутні

Шкіра
Гострі наслідки Можуть викликати незначне подразнення шкіри.

Хронічні наслідки Дані відсутні

Очі
Гострі наслідки Викликає подразнення очей.

Хронічні наслідки Дані відсутні

Ковтання
Гострі наслідки Може бути шкідливим у разі проковтування.

Хронічні наслідки Дані відсутні

Скорочення

LD = летальна доза

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: січень 2022 р.**Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.**Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Розділ 12: Інформація про вплив на навколишнє середовище****12.1 Токсичність***LC50 (лабораторні риби): 89,1 мг/л @ 96 год.***12.2 Стійкість і здатність до розкладання***Дані про матеріал відсутні.***12.3 Здатність до біоаккумуляції***Дані про матеріал відсутні.***12.4 Рухливість в ґрунті***Дані про матеріал відсутні.***12.5 Результати оцінки відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини»***Оцінка відповідності ознакам «сталого біоаккумулятивної токсичної речовини» і «дуже стійкої біоаккумулятивної речовини» не проводилася.***12.6 Інші небажані наслідки***Дослідження не проводились.***Розділ 13: Умови утилізації****13.1 Методи утилізації відходів****Відходи продукту***Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.***Відходи упаковки***Утилізацію вмісту та (або) контейнера необхідно здійснювати відповідно до місцевих, регіональних, державних і (або) міжнародних норм.***13.2 Додаткова інформація**

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

Паспорт із безпеки продукту

Дата набрання чинності: січень 2022 р.

Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Навколишнє середовище

США - Закон про чисте повітря (CAA), 1990 - Небезпечні речовини, що забруднюють повітря

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Акт про комплексне реагування, компенсації і відповідальності за шкоду навколишньому середовищу

(CERCLA)/Закон про поліпшення фінансування та перерозподіл повноважень (SARA) - Небезпечні речовини та їх підзвітні кількості

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Радіонукліди та їх підзвітні кількості

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Закон про планування дій при надзвичайних ситуаціях і право суспільства на інформацію (EPCRA) - підзвітні кількості

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 302 Надзвичайно небезпечні речовини. Порогові заплановані кількості (TPQ)

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Сповіщення про викиди

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - CERCLA/SARA - Розділ 313 - Список стійких біоаккумулятивних токсичних речовин

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Каліфорнія

Навколишнє середовище

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Список канцерогенів

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Ембріофетальна токсичність

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Максимальні допустимі рівні дози (MADL)

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Не несе значимого ризику (NSRL)

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на жіночий організм

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

США - Каліфорнія - Пропозиція 65 - Репродуктивна токсичність - Вплив на чоловічий організм

•Гуанідинтіюанат 593-84-0 В списку не вказано

15.2 Оцінка хімічної безпеки

Оцінка хімічної безпеки не проводилась.

Паспорт із безпеки продукту*Дата набрання чинності: січень 2022 р.**Заміняє версію документу від: Серпень 2021 р.**Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Розділ 16: Додаткова інформація****Відповідні фрази
(код і весь текст)**

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

**Відмова від
відповідальності/
обмеження
відповідальності**

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

Скорочення

NDA = Дані відсутні

第 1 章: 物质/混合物标识和公司/企业标识

1.1 产品标识符

产品名称	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
产品代码	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 物质或混合物的有关确定用途及其使用建议

有关确定用途	实验室使用
--------	-------

1.3 供应商安全数据表详情

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

1.4 紧急电话号码

制造商	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 小时紧急联系
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

以下安全数据表是针对最终制成混合品, 仅如实验室中所使用。产品含有微珠和试剂, 装于盒中或盒外的容器中。对于披露某些组件信息的豁免是根据 CLP 第 1(5)(d) 条和 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2)。
未分类

2.2 标签元素

CLP

危险声明 无需任何标签要素

2.3 其他危险

CLP

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

UN GHS (使用于产品上的标签内容)

根据: 联合国 (UN) 全球危险化学品统一分类和标签制度 (GHS)

2.1 物质或混合物的分类

GHS 危险报表 (分类)

急性经口毒性 5
轻度皮肤刺激 3
眼轻度刺激 2B

2.2 标签元素

标签元素

警告

危险声明 吞入有害。
与皮肤接触可能有害。
导致眼睛刺激。

防范声明

预防 处理之后要彻底清洗双手。
响应 发生皮肤刺激时: 获得医疗指导/就医治疗。
进入眼睛时: 小心地用水冲洗若干分钟。佩戴隐形眼镜时, 如果方便就将其取下, 然后继续冲洗。
眼睛刺激持续时: 获得医疗指导/就医治疗。
感到身体不适时, 呼叫解毒中心或医生/医师。



安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

2.3 其他危险

UN GHS

根据全球统一分类和标签制度 (GHS), 认为该产品是危险品

美国 (US)

根据: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物质或混合物的分类

OSHA 的 HCS2012

眼轻度刺激 2B

2.2 标签元素

OSHA 的 HCS2012

危险说明

吞入有害。
与皮肤接触可能有害。
导致眼睛刺激。

警示性说明

预防

处理之后要彻底清洗双手。

响应

进入眼睛时: 小心地用水冲洗若干分钟。佩戴隐形眼镜时, 如果方便就将其取下, 然后继续冲洗。
眼睛刺激持续时: 获得医疗指导/就医治疗。

2.3 其他危险

OSHA 的 HCS2012

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

加拿大

根据: 加拿大 - 工作场所危险物质信息系统

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险品。

2.4 其他信息

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

第 3 章: 成分构成/信息

3.1 物质

该材料不符合某种物质的标准。

安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus

3.2 混合物

构成					
化学名称	标识符	%	LD50/LC50	按规章/指令分类	注解
硫氰酸胍	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10% - 20%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5 (口服); 皮肤刺激。3; 眼刺激 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 5 (口服); 眼刺激 2B	无可用数据

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 如果受害人吸入该物质, 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, 避免在未受影响的皮肤上蔓延物质 在与物质接触的情况下, 立即用大量的水冲洗皮肤至少 20 分钟 移走并隔离被沾染的衣服。
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。眼睛刺激持续时: 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)。不要催吐 如果受害人摄入该物质, 就不要使用口对口方法 如果摄入应立即就医。

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	无可用数据

安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

5.2 由物质或混合物产生的特殊危险**异常火灾和爆炸危险**

盛装试剂的塑料检测盒可能会散发碳氧化物、硫氧化物、氮氧化物有毒蒸气。

有害燃烧产物

无可用数据

5.3 供消防队员采纳的建议

建筑消防员的防护服在火情中只能提供有限的保护；它在可能与物质直接接触的溢出情况下无效穿上制造商专门推荐的化学防护服。

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。

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-意外释放防范措施**6.1 个人预防措施、防护装备和紧急程序****个人预防措施**

一旦盒子断裂，则适用于这些个人预防措施。穿戴适当的防护服。切勿踩踏泄漏物。除非穿着适当的防护服，否则不要触摸损坏的容器或溢出的材料。对封闭区域进行通风。

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-搬运和贮存**7.1 用于安全处理的预防措施****搬运**

无需任何特殊操作。如果盒子断裂，避免接触撒漏的试剂。避免与皮肤和眼睛接触。

7.2 包括任何不相容性的安全贮存条件**贮存**

按产品标签予以储存。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

安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

第 8 章-接触控制/个人防护

8.1 控制参数

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

8.2 接触控制

工程措施/控制

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

个人防护装备

呼吸

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

眼睛/面部

佩戴防化学剂飞溅护目镜。

皮肤/身体

穿戴防护服

环境接触控制

遵守厂区管理和废物处置最佳规范。

略语表

OSHA =职业安全 and 健康管理局

TWA =时间加权平均值根据 8 小时/天、40 小时/周的接触量来确定

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	颜色	无色
气味	无味	气味阈值	数据缺乏
一般性质			
沸点	100 ° C (212 ° F)	熔点/凝固点	0 ° C (32 ° F)
分解温度	数据缺乏	pH 值	3.3 至 8.8
比重/相对密度	= 1 水=1	水溶解度	可溶 100%
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	极小	蒸气密度	数据缺乏
蒸发速率	极小		
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		

安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

9.2 其他信息

未注明额外的物理和化学参数

第 10 章: 稳定性和反应性

10.1 反应性

在正常使用条件下, 未知有危险反应。

10.2 化学稳定性

稳定。

10.3 危险反应的可能性

不会发生危险的聚合反应。

10.4 应避免的情况

不相容的材料。燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

10.5 不相容的材料

酸。

10.6 危险的分解产物

燃烧盛装试剂的塑料检测盒可能会释放有毒副产物。

第 11 章-毒理学信息

11.1 有关毒理学效应的信息

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

GHS 危险种类	危险类别
急性毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•急性毒性 - 摄入/口服 - 5 类 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
皮肤腐蚀/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•皮肤有轻度刺激 3 类 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
严重眼损伤/刺激	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•眼睛有轻度刺激 2B 类 OSHA 的 HCS2012•轻度眼睛刺激 2B 类
皮肤过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
呼吸道过敏	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏

安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

GHS 危险种类	危险类别
误吸危害	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
致癌性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
生殖细胞致突变性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏
针对生殖的毒性	EU/CLP•数据缺乏 UN GHS•数据缺乏 OSHA 的 HCS2012•数据缺乏

潜在健康影响

吸入

急性（立即） 可能引起刺激

慢性（缓发） 无可数据

皮肤

急性（立即） 导致轻微的皮肤刺激

慢性（缓发） 无可数据

眼睛

急性（立即） 造成眼刺激

慢性（缓发） 无可数据

摄入

急性（立即） 如果吞入可能是有害的

慢性（缓发） 无可数据

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: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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。这些材料可能会显示出需要为其执行特定的国家或地区的处置程序的化学危险废物的特性。如果国家或地区的法规没有明确的妥善处置规定, 生物样本和使用过的检测盒应根据 WHO (世界卫生组织) 的医疗废弃物处理和处置原则来处理。

第 14 章-运输信息

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

14.6 用户特殊防护措施

未列明。

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

不相关。

安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

加拿大

劳动

加拿大 - 加拿大工作场所危险物质信息系统 (WHMIS) - 物质分类

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

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

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

环境

加拿大 - 环境保护法 (CEPA) - 优先重点物质列表

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国

劳动

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 制程安全管理 - 高度危险化学品

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 职业安全与健康管理局 (OSHA) - 专门监管化学品

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

环境

美国 - CAA (清洁空气法) - 1990 年危险空气污染物

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 危险物质及其可报告数量

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 放射性核素及其可报告数量

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 EPCRA RQ

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 302 节极端危险物质 TPQ

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - 排放报告

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出

美国 - 赔偿及责任法案 (CERCLA)/超级投资修正与重新授权法 (SARA) - 第 313 节 - PBT 化学品列表

•硫氰酸胍 593-84-0 未列出



安全数据表

生效日期: 2022 年 10 月

更换日期: 2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

美国 - 加利福尼亚

环境

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 致癌物清单

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 发育毒性

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 最大容许剂量水平 (MADL)

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 无显著风险级别 (NSRL)

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 女性

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

美国 - 加利福尼亚州 - 第 65 号提案 (Proposition 65) - 生殖毒性 - 男性

• 硫氰酸胍

593-84-0 未列出

15.2 化学安全评估

未进行化学安全评估。

第 16 章-其他信息

相关习语（规范及全文）

H302 – 吞入有害。

H313 – 与皮肤接触可能有害。

H320 – 导致眼睛刺激。

免责声明/责任声明

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

略语表

NDA = 无可用数据

セクション 1: 物質・混合物、および企業・事業の識別

1.1 製品識別子

製品名	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
製品コード	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 物質や混合物の特定された関連用途、および推奨されない用途

特定された関連用途	研究用
-----------	-----

1.3 安全データを提供した供給業者の詳細

製造業者	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
電話(一般)	1 (888) 838-3222 -米国オプション 2
電話(一般)	1 (408) 541-4191 -米国外
販売業者	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
電話(一般)	+33 563 825 319 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**

以下の SDS は、研究所で使用されるため、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。一部の成分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

2.2 ラベル要素**CLP****危険有害性情報** ラベル要素は必要ありません。**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 (製品に使用されている表示の内容)

準拠: UN 化学品の分類および表示に関する世界調和システム

2.1 物質や混合物の分類**GHS 危険有害性情報 (分類)**

急性毒性 経口 5
軽度の皮膚刺激 3
軽度の眼刺激 2B

2.2 ラベル要素**UN GHS****警告****危険有害性情報**

飲み込むと有害。
皮膚に付着すると有害な可能性。
眼への刺激を引き起こす。

予防情報**予防**

使用後は: をしっかりと洗ってください。

反応

皮膚に刺激が生じた場合: 医師の助言／手当てを受ける。
目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目への刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。
気分が悪い場合、毒物センターあるいは医師に連絡する。

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

2.3 その他危険性**UN GHS**

危険化学品分類表示の世界調和システム(GHS)では、本製品は危険な物質と考慮されています。

米国(US)

準拠: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 物質や混合物の分類**OSHA HCS 2012**

軽度の眼刺激2B

2.2 ラベル要素**OSHA HCS 2012****危険有害性情報**

飲み込むと有害。
皮膚に付着すると有害な可能性。
眼への刺激を引き起こす。

注意書き**予防**

使用後は手をしっかりと洗ってください。

応答

目に入った場合: 数分間水で慎重にすすぐ。安全にはずせる場合は、コンタクトレンズをはずす。その後、すすぎを続ける。
目への刺激が続く場合: 医師の助言／手当てを受ける。

2.3 その他危険性**OSHA HCS 2012**

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

カナダ

準拠: WHMIS

2.1 物質や混合物の分類**WHMIS**

未分類

2.2 ラベル要素**WHMIS**

ラベル要素は必要ありません。

2.3 その他危険性**WHMIS**

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

2.4 その他情報

その他のすべての試薬、ビーズ、その他の成分は、混合物の 1%未満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、または化学品の。

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
セクション 3: 成分の組成・情報
3.1 物質

本剤は、材料区分を満たしません。

3.2 混合物
合成物

化学名	識別子	%	LD50/LC50	規定/指針に基づく分類	コメント
チオシアン酸グアニジン	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10～20%	593 mg/kg	EU CLP: 急性毒性 5、H302、H313、H320 UN GHS: 急性毒性 5(経口)、皮膚のかゆみ 3、目のかゆみ 2B OSHA HCS 2012: 急性毒性 5(経口)、目のかゆみ 2B	NDA

セクション 4: 応急処置手段
4.1 応急措置手段
吸引

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。被災者を外気に当てる呼吸困難の場合は、酸素を吸入させる被災者が物質を吸引した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない；一方向バルブの付いたポケットマスクや、その他の適切な呼吸医療装置を使って人工呼吸を行う。被災者が呼吸していない場合は、人工呼吸を施す。

皮膚

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。皮膚に少し接触した場合は、接触していない部分に物質が広がらないようにする物質に触れた場合、最低 20 分間、流水で直ちに皮膚を洗浄する汚染された服を脱ぎ、隔離してください。

目

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。物質と接触した場合は、最低 20 分間、直ちに流水で目を洗浄する。目への刺激が続く場合：医師の助言／手当を受ける。

摂取

物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、救急措置が必要であることは予測されません。飲み込んだ場合は、水で口をゆすいでください（意識がある場合）。嘔吐を誘発しないでください。被災者が物質を摂取した場合、口移し式人工呼吸を行ってはならない本剤を飲み込んだ場合は、直ちに病院に行ってください。

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、水溶性液体用泡消火剤、散水

小規模火災: 乾燥した化学品、二酸化炭素、散水

不適切な消火剤

データなし

5.2 物質や混合物から発生する特別な危険

異常な火災と爆発の危険

試薬を含むプラスチック製カートリッジは、炭素酸化物、硫黄酸化物、窒素酸化物の有毒な蒸気を放出することがあります。

有害な燃焼生物

データなし

5.3 消防士への助言

建物火災用消防用服が火災状況で提供する保護は限定されている。流出した状況では物質に直接接触する可能性があるため、効果がない製造業者が推奨する化学品防護服を着用する。

熱に対する保護は、ある程度、またはまったく提供されないことがある陽圧自給式呼吸器 (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

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してください。本剤がこぼれている場所を歩かないでください。適切な保護具を着用しない場合は、損傷した容器や流出物質に触れてはならない 囲まれた区域を換気する。

応急措置

本剤が通常の状況で推奨された方法で使用される場合は、特別に必要とされる緊急措置はありません。

6.2 影響に対する注意事項

水路、下水道、地下室、囲まれた区域に流入するのを防ぐ。

6.3 閉じ込めと清掃の手段と物質

閉じ込め・清掃の手段

少量の流出の場合は、手袋を着用し、ペーパータオルで流出を吸収してください。流出した物質を排水溝に廃棄しないでください。

6.4 他のセクションへの言及

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。互換性を持たない物質から話してください。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

第十二項 関連する使用方法に関する情報を参照してください。

セクション 8: 暴露管理・個人保護

8.1 管理パラメータ

	曝露限度／ガイドライン			
	結果	ACGIH	NIOSH	OSHA
チオシアン酸グアニジン	TWA	設定なし	設定なし	設定なし

8.2 曝露管理

工学的手段・管理 十分な通気を確保してください。通規率は状況に応じて適切に調整してください。該当する場合は、包囲装置、局所排気装置、またはその他のエンジニアリング。コントロール装置を使って、空気中の粉塵レベルが推奨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 物質が通常の状況でかつ推奨通りに使用される場合、呼吸装置が必要になるとは予想されません。もし必要な場合、OSHA 呼吸器規制に関しては、29 CFR 1910.134 または 欧州標準 EN 149 をご覧ください。暴露基準を超える場合、あるいは症状が発症した場合は、NIOSH/MSHA または 欧州標準 EN 149 保護マスクをご使用ください。

目・顔面 化学物飛散防止ゴーグルを着用してください。

皮膚・人体 保護服を着用してください。

環境暴露管理 現場管理および廃棄物の取扱いは十分注意して行ってください。

略語について

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。

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
セクション 9: 物理的および化学的特性
9.1 物理的および化学的特性

材料の説明			
物理的形状	液体	色	透明で無色
臭気	無臭	臭気限界	データ不足
一般的性質			
沸騰点	100 °C (212 °F)	融解点・凝固点	0 °C (32 °F)
分解温度	データ不足	pH	3.3 至 8.8
比重・相対密度	= 1 Water=1	水溶性	可溶性 100%
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	最小	蒸気密度	データ不足
蒸発速度	最小		
可燃性			
引火点	データ不足	UEL	データ不足
LEL	データ不足	自己発火	データ不足
可燃性(固体、ガス)	データ不足		
環境曝露管理			
オクタノール・水分配係数	データ不足		

9.2 その他情報

その他に物理的および化学的パラメータの記載はありません。

セクション 10: 安定性と反応性
10.1 反応性

通常の使用において、危険反応は報告されていません。

10.2 化学安定性

安定

10.3 有害反応の可能性

危険物のポリメリゼーションは発生しません。

10.4 回避すべき条件

規定物質。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。

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。

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
セクション 11: 毒性情報
11.1 毒性効果

成分		
チオシアン酸ガアニジン	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 - 摂取/経口 - 分類 5 OSHA HCS 2012•データ不足
皮膚の腐食・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS•皮膚の軽度の刺激分類 3 OSHA HCS 2012•データ不足
重度の目の損傷・炎症	EU/CLP•データ不足 UN GHS•目軽度の刺激分類 2B OSHA HCS 2012•軽度の目の炎症分類 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
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

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起こす可能性があります。

慢性(遅発性) データなし

目

急性(即座) 目の炎症を起こす。

慢性(遅発性) データなし

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

摂取**急性(即座)** 飲み込んだ場合、健康に支障を生じる可能性があります。**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思なしてください。使用済みカートリッジや、未使用の試薬の適切な廃棄については、当該施設の環境廃棄物手順に従ってください。これらは、国や地域の特別な廃棄手順に従う必要のある化学品有害廃棄物の特徴を示す可能性があります。国の法律や地域の条例により、適切な廃棄処理について、明確な指示が出されていない場合、生物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。

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
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 の付属書と IBC コードに則ったバルク輸送

関連性なし。

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						
Component	CAS	カナダ DSL	カナダ NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
チオシアン酸グアニジン	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

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

カナダ - WHMIS - 成分開示リスト

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

環境

カナダ - CEPA - 優先物質リスト

・チオシアン酸グアニジン

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

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

米国 OSHA - 特異制御化学物質

・チオシアン酸グアニジン

593-84-0 掲載外

安全データシート

発効日：2022 年 10 月

優先日付：2021 年 8 月

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

環境

米国- CAA (大気汚染防止法) - 1990 有害大気汚染物質

•チオシアン酸グアニジン 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA - 有害危険物質および法定基準量

•チオシアン酸グアニジン 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA - 放射性核種および法定基準量

•チオシアン酸グアニジン 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

•チオシアン酸グアニジン 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 302 項 極めて有害な物質 TPQ

•チオシアン酸グアニジン 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排気量レポート

•チオシアン酸グアニジン 593-84-0 掲載外

米国- CERCLA/SARA 第 313 項 排出報告

•チオシアン酸グアニジン 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

•チオシアン酸グアニジン 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

•チオシアン酸グアニジン 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

•チオシアン酸グアニジン 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)

•チオシアン酸グアニジン 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

•チオシアン酸グアニジン 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

•チオシアン酸グアニジン 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、当社の管理範囲を超え、当社が知り得ない状況で適用される場合もあるため、その使用の結果とすべての人のために一切の責任を負いません。それを受け取るすべての人は、その効果、属性、保護、廃棄についてそれぞれの特定の条件に従って各自の判断を行う必要があります。その物質、この情報の正確性、その使用による結果、または物質の使用に関連する危険については、(特定の目的への適合や商品性の保証を含む)明示的または暗黙の表明、保証を行うものではありません。この物質の取り扱いおよび使用には、注意が必要です。上記の情報は誠実に提供されたものであり、正確であると信じられています。発行日付けで、本資料で予見できる取扱いに関連するすべての情報を提供しています。しかし、本製品に関連して不都合な事故が起きた場合、この安全性データシートは適切な訓練を受けた担当者との協議に代わるものとして意図しているものではありません。

略語について

NDA = 該当データなし。

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Punkt 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden
1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Artikelnummer	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

Anbefalede anvendelser	Laboratoriebrug
-------------------------------	-----------------

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Telefon (generelt)	1 (888) 838-3222 - USA - Tast 2
Telefon (generelt)	1 (408) 541-4191 - Uden for USA
Leverandør	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (generelt)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Nødtelefon

Producent	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Døgnåben nødtelefon
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-forordning**

Dette sikkerhedsdatablad (SDS) gælder for det blandede slutprodukt kun som anvendt på laboratoriet. Produktet indeholder perler og reagenser i kassetten eller i separate beholdere. Undtagelser vedrørende offentliggørelse af oplysninger om visse komponenter skal ske iht. CLP paragraf 1(5)(d) og 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) og (2).
Ikke klassificeret

2.2 Mærkningselementer**CLP****H-sætninger** Ingen mærkningselementer påkrævet**2.3 Andre farer****CLP-forordning**

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

UN GHS (Mærkning indhold bruges på produkter)

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

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**UN GHS**

Akut toksicitet - oral 5
Mild hudirritation 3
Mild øjenirritation 2B

2.2 Mærkningselementer**UN GHS****ADVARSEL****Faresætninger**

Farlig ved indtagelse
Kan være skadeligt ved kontakt med huden
Forårsager øjenirritation

Signalord**Forebyggelse**

Vask hænderne grundigt efter håndtering.

Reaktion

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.
I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

2.3 Andre farer**UN 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****Faresætninger**

Farlig ved indtagelse
Kan være skadeligt ved kontakt med huden
Forårsager øjenirritation

Signalord**Forebyggelse**

Vask hænderne grundigt efter håndtering.

Reaktion

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**

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

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 indholdsstoffer forekommer i koncentrationer på mindre end 1 % i blandingen, eller anses ikke for farlige iht. amerikanske forordninger vedrørende fare (29 CFR 1910.1200), EU-direktiver til klassifikation og mærkning af stoffer eller blandinger, eller Global Harmonization System til klassifikation og mærkning af stoffer eller blandinger.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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	Klassificeringer iht. forordning/direktiv	Bemærkninger
Guanidinthiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10-20 %	593 mg/kg	EU CLP: Akut toks. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Akut toks. 5 (oral), hudirrit. 3, Øjenirrit. 2B OSHA HCS 2012: Akut toks. 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 indåndede stoffet. Giv kunstigt åndedræt ved hjælp af en lommemaske, der er udstyret med en envejsventil eller andet korrekt respirationsudstyr. Giv kunstigt åndedræt, hvis den tilskadekomne ikke trækker vejret.
Hud	Førstehjælp forventes ikke at være nødvendigt, hvis materialet anvendes under normale forhold og som anbefalet. Ved mindre hudkontakt undgå at sprede materialet til den upåvirkede hud. Ved kontakt med stoffet, skyl øjeblikkeligt huden med rigelige mængder vand i mindst 20 minutter. Forurenet tøj og sko tages af.
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. 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**STØRRE BRAND: Slukningspulver, CO₂, alkoholbestandigt skum eller vandtåge.MINDRE BRAND: Slukningspulver, CO₂ 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**

Ingen data

forbrædningsprodukter**5.3 Anvisninger for brandslukningspersonale**

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

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

Benyt selvforsynet, lufttilført åndedrætsapparat (SCBA), som skal anvendes i positiv tryktilstand.

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 beholder 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 ventilation.

Tiltag i nødsituationer

Nødberedskab forventes ikke at være nødvendigt, så længe materialet anvendes under normale forhold som anbefalet.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå spredning af spildt materiale til vandveje, kloakker, kælderrum eller lukkede områder.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmpning og oprensning**Inddæmning****og oprensning**

Ved mindre udslip anvendes handsker. Opsaml spildet med papirhåndklæder. 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 godt ventileret sted.
-------------------	---

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

8.2 Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Sørg for tilstrækkelig ventilation. Omfanget af ventilation skal svare til forholdene. Hvis relevant anvendes afskærmning, udsugning i området eller andre foranstaltninger for at holde luftforurening under de anbefalede eksponeringsgrænser. Hvis der ikke er fastlagt eksponeringsgrænser, 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 eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår symptomer.
----------------------	---

Ansigtbeskyttelse	Bær beskyttelsesbriller beregnet til brug med kemiske stoffer.
--------------------------	--

Hud-/kropsbeskyttelse	Bær beskyttelsestøj
------------------------------	---------------------

Miljøeksponeringskontrol	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 eller 40-timers arbejdsuge

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Punkt 9: Fysisk-kemiske egenskaber
9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Beskrivelse			
Tilstandsform	Flydende	Farve	Farveløs
Lugt	Lugtfri	Lugttærskel	Ingen data
Generelle oplysninger			
Kogepunkt	100 °C	Smeltepunkt/frysepunkt	0 °C
Dekomponeringstemperatur	Ingen data	pH	3,3 til 8,8
Specifik tyngde/relativ tæthed	= 1 Vand=1	Opløselighed i vand	100 % vandopløselig
Viskositet	Ingen data	Eksplorative egenskaber	Ingen data
Oxiderende egenskaber:	Ingen data		
Flygtighed			
Damptryk	Minimalt	Dampthæthed	Ingen data
Fordampningshastighed	Minimalt		
Antændelighed			
Flammepunkt	Ingen data	Øvre eksplosionsgrænse	Ingen data
Nedre eksplosionsgrænse	Ingen data	Selvantændelsepunkt	Ingen data
Antændelighed (fast stof, luftart)	Ingen data		
Miljøeksponeringskontrol			
Octanol/vand-fordelingskoefficient	Ingen data		

9.2 Andre oplysninger

Ingen yderligere fysiske og kemiske parametre angivet.

Punkt 10: Stabilitet og reaktivitet
10.1 Reaktivitet

Ingen kendt reaktivitet under normale betingelser.

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.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Afbrænding af en plastbeholder indeholdende reagenser kan frigive toksiske biprodukter.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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	Klassifikation
Akut toksicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Akut toksicitet - Oral 5 OSHA HCS 2012•Ingen data
Hudætsning/-irritation	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Mild hudirritation 3 OSHA HCS 2012•Ingen data
Alvorlig øjenskade/-irritation	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Mild øjenirritation 2B OSHA HCS 2012•Mild øjenirritation 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Respiratorisk sensibilisering	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Karcinogenicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Kimcellemutagenicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Reproduktionstoksicitet	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data
Enkel STOT-eksponering	EU/CLP•Ingen data UN GHS•Ingen data OSHA HCS 2012•Ingen data

Potentielle helbredsmæssige virkninger
Indånding
Akut (omgående) Kan forårsage irritation.

Kronisk (forsinket) Data foreligger ikke

Hud
Akut (omgående) Forårsager mild hudirritation.

Kronisk (forsinket) Data foreligger ikke

Øjne
Akut (omgående) Forårsager øjenirritation.

Kronisk (forsinket) Data foreligger ikke

Indtagelse
Akut (omgående) Kan være farlig ved indtagelse.

Kronisk (forsinket) Data foreligger ikke

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Forkortelser:

LD = Lethal Dose (dødelig dosis)

Punkt 12: Miljøoplysninger**12.1 Toksicitet**

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

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Testdata foreligger ikke.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Testdata foreligger ikke.

12.4 Mobilitet i jord

Testdata foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Vurdering er ikke foretaget.

12.6 Andre negative virkninger

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

Punkt 13: Forhold vedrørende bortskaffelse**13.1 Metoder til affaldsbehandling****Produktaffald**

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

Emballageaffald

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

13.2 Andre oplysninger

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.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Punkt 14: Transportoplysninger

	14.1 UN-nummer	14.2 UN-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

Ikke relevant.

Punkt 15: Oplysninger om regulering
15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

SARA fareklassifikation Akut

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

Canada
Arbejdsplads

Canada - WHMIS - Klassifikation af stoffer

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke oplyst

Canada - WHMIS - Information om indholdsstoffer

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke oplyst

Miljø

Canada - CEPA - Information om prioriterede stoffer

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke oplyst

USA
Arbejdsplads

U.S. - OSHA - Processikkerhedsstyring - Meget farlige kemikalier

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke oplyst

U.S. - OSHA - Særligt regulerede kemikalier

• Guanidiniumthiocyanat

593-84-0

Ikke oplyst

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Miljø

U.S. - CAA (Clean Air Act) - 1990 Farlige luftforureningsstoffer		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
U.S. - CERCLA/SARA - Farlige stoffer og deres rapporterbare mængder		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
U.S. - CERCLA/SARA - Radionuklider og deres rapporterbare mængder		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer EPCRA RQ		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 302 Ekstremt farlige stoffer TPQ		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Emissionsrapportering		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
U.S. - CERCLA/SARA - Paragraf 313 - Liste over PBT-kemikalier		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst

USA - Californien

Miljø

USA - Californien - Erklæring 65 - Liste over kræftfremkaldende stoffer		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
USA - Californien - Erklæring 65 - Udvikling af toksicitet		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
USA - Californien - Erklæring 65 - Maksimale tilladte dosisniveauer (MADL)		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
USA - Californien - Erklæring 65 - Ingen signifikante risikoniveauer (NSRL)		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Kvinder		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst
USA - Californien - Erklæring 65 - Reproduktionstoksicitet - Mænd		
• Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	Ikke oplyst

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

Sikkerhedsdatablad

Ikrafttrædelsesdato: januar 2022

Erstatter datoen: August 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Punkt 16: Andre oplysninger**Relevante sætninger
(nummer og hel tekst)**

H302 – Farlig ved indtagelse
H313 – Kan være skadeligt ved kontakt med huden
H320 – Forårsager øjenirritation

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)

Avsnitt 1: Namn på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produkt-ID

Produktnamn	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Produktkod	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 Relevant identifierade användning av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevant identifierade användning (ar)	Laboratorieanvändning
--	-----------------------

1.3 Detaljer om säkerhetsdatabladets leverantör

Tillverkare	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 United States www.cepheid.com US: techsupport@cepheid.com
Telefon (allmän)	1 (888) 838-3222 - USA alt.2
Telefon (allmän)	1 (408) 541-4191 - Utanför USA
Leverantör	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sverige www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (allmän)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telefon (Australien)	1800 107 884

1.4 Larmnummer

Tillverkare	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - 24 tim Akutfall
Tillverkare	1 (352) 323-3500 - Utanför USA

Avsnitt 2: Farliga egenskaper**EU/EEG**

Enligt: EU direktiv 1272/2008 (CLP) /REACH 1907/2006 [ändrad genom 453/2010]

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**CLP**

Följande säkerhetsdatablad avser endast den färdiga blandningsprodukten som den används i laboratorium. Produkten innehåller pärlor och reagens i kassetten eller i separata behållare. Undantag från att avslöja en del information om vissa komponenter gäller enligt CLP Article 1(5)(d) och 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).
Inte klassificerad

2.2 Märkta element**CLP****Faroangivelser** Inga märkta element erfordras.**2.3 Andra faror****CLP**

Enligt förordning (EG) Nr 1272/2008 (CLP) anses detta material inte vara farligt.

FN GHS (Etiketteringsinnehåll som används på produkter)

Enligt: Förenta Nationernas Globally Harmonized Standard for Classification and Labeling (GHS)

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**FN GHS**

Akut toxicitet - oral 5
Mild hudirritation 3
Mild ögonirritation 2B

2.2 Märkta element**FN GHS****VARNING****Riskuttalande**

Farligt vid förtäring.
Kan vara skadligt vid hudkontakt.
Orsakar ögonirritation.

Skyddsangivelser**Förebyggande**

Tvätta Händer noggrant efter hantering.

Svar

Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: Januari 2022

Ersätter datum: Agusti 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***2.3 Andra faror****FN GHS**

Enligt Globally Harmonized Standard for Classification and Labeling (GHS) anses den här produkten vara farlig.

Förenta staterna (USA)

Enligt: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**OSHA HCS 2012**

Mild ögonirritation 2B

2.2 Märkta element**OSHA HCS 2012**

Riskuttalande Skadligt vid förtäring.
Kan vara skadligt vid hudkontakt.
Orsakar ögonirritation.

Skyddsangivelser**Förebyggande**

Tvätta Händer noggrant efter hantering.

SvarVID 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 Andra faror****OSHA HCS 2012**

Enligt United States Regulations (29 CFR 1910.1200 – Riskkommunikationsstandard), anses produkten inte vara farlig.

Kanada

Enligt: WHMIS

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**WHMIS**

Inte klassificerad

2.2 Märkta element**WHMIS**

Inga märkta element erfordras.

2.3 Andra faror**WHMIS**

I Kanada anses produkten som nämns ovan inte vara en riskprodukt enligt Workplace Hazardous Materials Information System (WHMIS) (Material informationssystem för arbetsplatsrisker).

2.4 Övrig information

Alla andra reagenser, kulor, och andra beståndsdelar har koncentrationer som är 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 kriterier för ett ämne.

3.2 Blandningar

Sammansättning					
Kemiskt namn	Identifierare	%	LD50/LC50	Klassificeringar enligt förordning/direktiv	Kommentarer
Guanidintiocyanat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10 % till 20 %	593 mg/kg	EG CLP: Akut tox. 5, H302, H313, H320 FN GHS: Akut tox. 5 (orl); Hudirrit. 3; Ögonirrit. 2B OSHA HCS 2012: Akut tox. 5 (orl); Ögonirrit. 2B	INGA DATA TILLGÄNGLIGA

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. För personen till frisk luft. Ge syrgas vid besvärad andning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet, ge konstgjord andning med mask utrustad med en envägsventil eller med annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Konstgjord andning om den drabbade inte andas.

Hud

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. Vid mindre hudkontakt, undvik att sprida materialet på övrig hud. Vid kontakt skölj med rikliga mängder vatten i minst 20 min. Ta bort kontaminerad klädsel.

Ögon

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. Vid kontakt skölj med rikliga mängder vatten i minst 20 min. Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

Förtäring

Det finns ingen behov för första hjälpen om materialet används som avsett och rekommenderat. Vid förtäring skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande). Framkalla INTE kräkning. Använd inte mun mot mun metoden om den drabbade svalt ämnet. Sök läkarvård omedelbart vid förtäring.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11-toxikologisk Information.

4.3 Indikation på omedelbar medicinsk vård och vid behov specialbehandling

Läkaranvisningar

Alla behandlingar bör baseras på observerade tecken och symtom på ångest hos patienten. Hänsyn bör tas till möjligheten att överexponering för andra material än den här produkten material kan ha skett.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

STORA BRÄNDER: Torr kemikalie, CO₂, alkoholresistent skum eller vattenspray.
MINDRE BRÄNDER: Torra kemikalier, CO₂ eller vattenspray.

Olämpliga bekämpningsmedel Inga data tillgängliga

5.2 Särskilda faror som upp står hos ämnet eller blandningen

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 brandsituationer; den fungerar inte vid spillsituationer där direktkontakt med materialet kan förekomma.

Använd skyddsklädsel specifikt rekommenderad av tillverkaren. Den kan ge lite eller inget termiskt skydd.

Använd alltid 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 nödsituationer förväntas om materialet används under vanliga omständigheter och enligt rekommendationer.

6.2 Miljömässiga säkerhetsåtgärder

Förhindra spridning till vattenvägar, avlopp, källare eller slutna utrymmen.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutning/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 - exponeringskontroll/personligt skydd och avsnitt 13 - avfallshantering.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Hantering Ingen särskild hantering är nödvändig. Undvik kontakt med utspilld reagenser om en kassett är trasig. Undvik kontakt med hud och ögon.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaring Förvara enligt produktmärkning. Håll borta från inkompatibla material. Förvaras inlåst. Förvara behållare/förpackning väl tillsluten svalt och med ordentlig ventilation.

7.3 Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.2 - identifierade relevanta frågor.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Gränsvärden/riktlinjer för exponering				
	Resultat	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidintiocyanat	TWA	Ej fastställt	Ej fastställt	Ej fastställt

8.2 Begränsning av exponeringen

Tekniska åtgärder/kontroller

Ordentlig ventilation skall ombesörjas. Ventilationshastigheten skall överensstämma med situationen. Om tillämpligt använd processinneslutning, punktutslug eller annan lösning som håller luftburna nivåer under rekommenderade exponeringsgränser. OM exponeringsgränsen inte fastställts, håll luftburna nivåer på en acceptabel nivå

Personlig skyddsutrustning

Respiratoriska

Det förväntas inget behov av andningsutrustning om materialet används under normala omständigheter och enligt det som är rekommenderat. Om det ändå används ska OSHA-reglerna för andningsutrustning följas i enlighet med 29 CFR 1910.134 eller European Standard EN 149. Använd NIOSH/MSHA eller European Standard EN 149 godkänd andningsutrustning om exponeringsgränserna överskrids eller symptom förekommer.

Ögon/ansikte

Använd stänkskyddsglasögon för kemikalier.

Hud/kropp

Använd skyddsklädsel

Begränsning av miljöexponeringen

Följ praxis för hantering och avfallshantering.

Nyckeln till förkortningar

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Arbetsmiljöverket)

TWA = Genomsnittligt värde per tidsenhet är baserat på en exponering på 8h/dag, 40 h/vecka

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om fysikaliska och kemiska egenskaper

Materialbeskrivning			
Fysisk form	Vätska	Färg	Färglös
Lukt	Luktlös	Lukttröskel	Data saknas
Allmänna egenskaper			
Kokpunkt	100 °C (212 °F)	Smältpunkt/frys punkt	0 °C (32 °F)
Sönderdelningstemperatur	Data saknas	pH	3,3 till 8,8
Specifik vikt/relativ densitet	= 1 vatten=1	Löslighet i vatten	Löslig 100 %
Viskositet	Data saknas	Explosiva egenskaper	Data saknas
Oxiderande egenskaper:	Data saknas		
Volatilitet			
Ångtryck	Minimal	Ångdensitet	Data saknas
Avdunstningshastighet	Minimal		
Brandfarlighet			
Flampunkt	Data saknas	UEL	Data saknas
LEL	Data saknas	Självantändning	Data saknas
Brandfarlighet (fast, gas)	Data saknas		
Miljö			
Fördelningskoefficient oktanol/vatten	Data saknas		

9.2 Övriga Upplysningar

Inga ytterligare fysikaliska och kemiska egenskaper noterade.

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Inga farliga reaktioner kända under normala användningsvillkor.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation uppstår inte.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Oförenliga material. Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

10.5 Oförenliga material

Syror.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Brinnande plastkassetter som innehåller reagens kan frigöra toxiska biprodukter.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter

Komponenter		
Guanidintiocyanat	593-84-0	Akut toxicitet: Intraperitoneal-mus LD50 • 593 mg/kg

GHS-egenskaper	Klassificering
Akut toxicitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Akut toxicitet - Oral - Kategori 5 OSHA HCS 2012•Data saknas
Hudkänslighet /irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild hudirritation Kategori 3 OSHA HCS 2012•Data saknas
Allvarlig ögonskada/irritation	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Mild ögonirritation Kategori 2B OSHA HCS 2012•Mild ögonirritation Kategori 2B
Hudsensibilisering	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Respiratorisk överkänslighet	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

Giltighetsdatum: Januari 2022

Ersätter datum: Agusti 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

GHS-egenskaper	Klassificering
Könsellmutagenitet	EU/CLP•Data saknas FN GHS•Data saknas OSHA HCS 2012•Data saknas
Reproduktionsstörande	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

Potentiella hälsoeffekter

Inandning

Akut (omedelbart) Kan orsaka irritation.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Hud

Akut (omedelbart) Orsakar mild hudirritation.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Ögon

Akut (omedelbart) Orsakar ögonirritation.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Förtäring

Akut (omedelbart) Kan vara farligt vid förtäring.

Kronisk (försenad) Inga data tillgängliga

Nyckeln till förkortningar

LD = Dödlig dos

Avsnitt 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

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

12.2 Motståndskraft och nedbrytbarhet

Materialdata saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Materialdata saknas.

12.4 Rörligheten i jord

Materialdata saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen PBT och vPvB bedömning har gjorts.

12.6 Andra skadliga effekter

Inga studier har hittats.

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Metoder för behandling av avfall

Produktavfall Avyttra innehållet och /eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

Förpackningsavfall Avyttra innehållet och /eller behållaren i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

13.2 Övrig information

Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver standardåtgärder. Följ din institutions rutiner för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagens. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

	14.1 UN-nummer	14.2 UN lämpligt transportnamn	14.3 Transport riskklasser	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 MARPOL 73/78 och IBC-koden

Inte relevant.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1 Säkerhets-, hälso- och miljöföreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen

SARA Riskklassificeringar Akut

Inventering						
Komponent	CAS	Kanada DSL	Kanadensiska 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 listade

Kanada - WHMIS - lista på angivna ingredienser

•Guanidintiocyanat

593-84-0 Inte listade

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: Januari 2022

Ersätter datum: Agusti 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Miljö

Kanada - CEPA - lista på prioriterade ämnen

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA

Arbete

USA - OSHA - Process Safety Management - mycket farliga kemikalier

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

U.S. - OSHA - särskilt reglerade kemikalier

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

Miljö

USA - CAA (Clean Air Act) - 1990 farliga luftföroreningar

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - farliga ämnen och vilka kvantiteter som bör rapporteras

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - radionuklider och de kvantiteter som rapporteras

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 302 extremt farliga ämnen EPCRA RQs

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 302 extremt farliga ämnen TPQs

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 313 – utsläppsrapportering

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - CERCLA/SARA - avsnitt 313 - PBT kemisk lista

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - California

Miljö

USA - Kalifornien - Proposition 65 - lista på cancerframkallande ämnen

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - Kalifornien - Proposition 65 – utvecklingstoxicitet

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - Kalifornien - Proposition 65 - högsta tillåtna nivå på dos (MADL)

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - Kalifornien - Proposition 65 - inga betydande risknivåer (NSRL)

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - Kalifornien - Proposition 65 - reproduktiv toxicitet – kvinna

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

USA - Kalifornien - Proposition 65 - reproduktiv toxicitet - man

•Guanidintiocyanat

593-84-0

Inte listade

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

Säkerhetsdatablad

Giltighetsdatum: Januari 2022

Ersätter datum: Augusti 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Avsnitt 16: Annan information**Relevanta termer
(kod & fulltext)**

H302 – Skadligt vid förtäring.
H313 – Kan vara skadligt vid hudkontakt.
H320 – Orsakar ögonirritation.

**Ansvarsfrihet/
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 okänd för oss, kan vi inte ta något ansvar för resultatet av dess användning och alla personersom tar del av den måste göra en egen bedömning av effekter, egenskaper, skydd, och avyttring som hänför sig till deras särskilda förhållanden. Ingen representation eller garanti, uttrycklig eller underförstådd (inklusive en garanti om lämplighet eller säljbarhet för ett visst ändamål), görs med avseende på material, riktigheten i denna information, de resultat som uppnås vid användning därav, eller de risker som är förknippade med användningen av materialet. Försiktighet skall iakttas vid hantering och användning av materialet. Ovanstående information ges i god tro och med tron att det är korrekt. Från och med dagen för utfärdandet, tillhandahåller vi all relevant information för förutsägbar hantering av materialet. Men i händelse av en skadlig incident i samband med denna produkt, är detta säkerhetsdatablad inte, och är inte avsedd att vara ett substitut för rådgivning med lämpligt utbildad personal.

Nyckeln till förkortningar

NDA = Inga data tillgängliga



Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Bagian 1: Identifikasi Zat/Campuran dan Perusahaan/Usaha

1.1 Pengidentifikasi Produk

Nama Produk	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Kode Produk	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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

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

1.3 Detail Pemasok Lembar Data Keselamatan

Produsen	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Amerika Serikat www.cepheid.com AS: techsupport@cepheid.com
Telepon (Umum)	1 (888) 838-3222 - AS Pilihan 2
Telepon (Umum)	1 (408) 541-4191 - Di Luar AS
Pemasok	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Swedia www.cepheidinternational.com UE: support@cepheideurope.com
Telepon (Umum)	+33 563 825 319 Cepheid Holdings Pty Ltd Suite 2, Level 3, Building A 11 Talavera Road Macquarie Park, NSW 2113 Australia www.cepheidinternational.com ANZ: TechSupportANZ@cepheid.com
Telepon (Australia)	1800 107 884

1.4 Nomor Telepon Darurat

Produsen	1 (800) 535-5053 - INFOTRAC - Darurat 24 jam
Produsen	1 (352) 323-3500 - Di Luar AS

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Bagian 2: Identifikasi Bahaya****UE/EEC**

Sesuai dengan: Peraturan (EC) No 1272/2008 (CLP)/REACH 1907/2006 [diubah dengan 453/2010]

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**CLP**

LDK yang berikut ini untuk produk campuran jadi akhir saja sebagaimana digunakan di laboratorium. Produk berisi manik dan reagensia dalam kartrid atau dalam wadah di luar sistem. Pengecualian untuk pengungkapan beberapa informasi komponen menurut Artikel CLP 1(5)(d) dan 29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1)&(2).

Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label**CLP****Pernyataan Bahaya** Tidak diperlukan elemen label.**2.3 Bahaya Lain****CLP**

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

GHS PBB (Pelabelan Kandungan Produk)

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

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran**GHS PBB**

Toksitas Akut Oral 5

Iritasi Kulit Ringan 3

Iritasi Mata Ringan 2B

2.2 Elemen Label**GHS PBB****PERINGATAN****Pernyataan Bahaya**

Berbahaya jika tertelan
Dapat berbahaya jika terkena kulit
Menyebabkan iritasi mata

Pernyataan Kehati-hatian**Pencegahan**

Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.

Respons

Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

2.3 Bahaya Lain

GHS PBB

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

Amerika Serikat (AS)

Sesuai dengan: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

OSHA HCS 2012

Iritasi Mata Ringan 2B

2.2 Elemen Label

OSHA HCS 2012

Pernyataan Bahaya

Berbahaya jika ditelan
Dapat berbahaya jika terkena kulit
Menyebabkan iritasi mata

Pernyataan Kehati-hatian

Pencegahan

Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.

Respons

JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

2.3 Bahaya Lain

OSHA HCS 2012

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

Kanada

Sesuai dengan: WHMIS

2.1 Klasifikasi Zat atau Campuran

WHMIS

Tidak diklasifikasikan

2.2 Elemen Label

WHMIS

Tidak diperlukan elemen label.

2.3 Bahaya Lain

WHMIS

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

2.4 Informasi Lain

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

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Bagian 3: Komposisi/Informasi Bahan Penyusun
3.1 Zat

Bahan tidak memenuhi kriteria zat.

3.2 Campuran
Komposisi

Nama Kimia	Pengidentifikasi	%	LD50/LC50	Klasifikasi Sesuai dengan Peraturan/Petunjuk	Komentar
Guanidine Tiosianat	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%–20%	593 mg/kg	CLP UE: Toks. Akut 5, H302, H313, H320 GHS PBB: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Kulit 3; Irit. Mata 2B OSHA HCS 2012: Toks. Akut 5 (Orl); Irit. Mata 2B	DTT

Bagian 4: Tindakan Pertolongan Pertama
4.1 Deskripsi Tindakan Pertolongan Pertama
Inhalasi

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Pindahkan korban ke tempat dengan udara segar. Berikan oksigen jika sulit bernapas. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menghirup zat; berikan pernapasan buatan menggunakan masker saku yang dilengkapi katup satu arah atau alat medis pernapasan lain yang sesuai. Berikan pernapasan buatan jika korban tidak bernapas.

Kulit

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Untuk kontak kulit sedikit, jangan menyebarkan bahan pada kulit yang tidak terkena. Jika kulit terkena zat, segera bilas kulit dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Lepaskan dan pisahkan pakaian yang terkontaminasi.

Mata

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika terkena zat, segera bilas mata dengan air mengalir selama minimal 20 menit. Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

Penelanan

Pertolongan pertama dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Jika tertelan, bilas mulut dengan air (hanya jika korban dalam keadaan sadar). JANGAN memaksa untuk memuntahkan. Jangan menggunakan metode pernapasan mulut ke mulut jika korban menelan zat. Segera dapatkan bantuan medis jika tertelan.

4.2 Gejala dan Efek Paling Penting, Baik Akut maupun Tertunda

Lihat Bagian 11 - Informasi Toksikologi.

4.3 Indikasi Diperlukannya Bantuan Medis dan Perawatan Khusus Segera
Catatan untuk Dokter

Semua pengobatan harus didasarkan pada tanda dan gejala penderitaan yang teramati pada pasien. Pertimbangan harus diberikan pada kemungkinan adanya paparan berlebihan terhadap bahan selain produk ini.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Bagian 5: Tindakan Pemadaman Kebakaran

5.1 Media Pemadaman Kebakaran

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

5.2 Bahaya Khusus yang Timbul dari Zat atau Campuran

Bahaya Kebakaran dan Ledakan yang Tidak Biasa	Kartrid plastik yang berisi reagensia dapat mengeluarkan uap beracun karbon oksida, sulfur oksida, nitrogen oksida.
Produk Pembakaran Berbahaya	Data tidak tersedia

5.3 Saran untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Pakaian pelindung petugas pemadam kebakaran struktural memberikan perlindungan terbatas HANYA dalam situasi kebakaran; pakaian tersebut tidak efektif dalam situasi tumpahan saat kontak langsung dengan zat dapat terjadi. Kenakan pakaian pelindung zat kimia yang direkomendasikan secara spesifik oleh produsen. Pakaian tersebut mungkin menyediakan sedikit perlindungan termal atau tidak sama sekali. Kenakan alat pernapasan mandiri bertekanan positif (SCBA).
KEBAKARAN KECIL: Pindahkan wadah dari area kebakaran jika Anda dapat melakukannya tanpa risiko.

Bagian 6: Tindakan Penanggulangan jika terjadi Tumpahan dan Kebocoran

6.1 Tindakan Pencegahan Pribadi, Alat Perlindungan Diri, dan Prosedur Darurat

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

6.2 Tindakan Pencegahan Lingkungan

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

6.3 Metode dan Bahan untuk Membendung dan Membersihkan

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

6.4 Referensi ke Bagian Lain

Lihat Bagian 8 - Kontrol Paparan/Perlindungan Diri dan Bagian 13 - Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Bagian 7: Penanganan dan Penyimpanan
7.1 Tindakan Pencegahan untuk Penanganan Aman

Penanganan Tidak diperlukan penanganan khusus. Jika kartrid rusak, hindari kontak dengan reagensia yang tertumpah. Hindari kontak dengan kulit dan mata.

7.2 Kondisi untuk Penyimpanan Aman, Termasuk Inkompabilitas

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

7.3 Penggunaan Akhir Spesifik

Lihat Bagian 1.2 - Penggunaan teridentifikasi yang relevan.

Bagian 8: Kontrol Paparan/Perlindungan Diri
8.1 Parameter Kontrol

	Batas/Pedoman Paparan			
	Hasil	ACGIH	NIOSH	OSHA
Guanidinium tiosianat	TWA	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan	Tidak ditentukan

8.2 Kontrol Paparan

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

Alat Perlindungan Diri

Pernapasan Alat pernapasan dianggap tidak diperlukan jika bahan digunakan dalam kondisi biasa dan sesuai rekomendasi. Sebaliknya, ikuti peraturan respirator OSHA yang ada di dalam 29 CFR 1910.134 atau Standar Eropa EN 149. Gunakan respirator yang disetujui oleh NIOSH/MSHA atau Standar Eropa EN 149 jika batas paparan terlampaui atau gejala dialami.

Mata/Wajah Kenakan kacamata pengaman untuk cipratan zat kimia.

Kulit/Tubuh Kenakan pakaian pelindung

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

Penjelasan singkatan

OSHA = Occupational Safety and Health Administration (Administrasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja)

TWA = Time-Weighted Averages, rata-rata terbobot waktu didasarkan pada paparan 8 jam/hari, 40 jam/minggu

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Bagian 9: Sifat Fisika dan Kimia
9.1 Informasi tentang Sifat Fisika dan Kimia

Deskripsi Bahan			
Bentuk Fisik	Cairan	Warna	Tanpa warna
Bau	Tanpa bau	Ambang Bau	Data tidak cukup
Sifat Umum			
Titik Didih	100 °C (212 °F)	Titik Leleh/Titik Beku	0 °C (32 °F)
Suhu Dekomposisi	Data tidak cukup	pH	3,3 hingga 8,8
Berat Jenis/Densitas Relatif	= 1 Air=1	Kelarutan Air	Larut 100%
Kekentalan	Data tidak cukup	Sifat Eksplosif	Data tidak cukup
Sifat Pengoksidasi:	Data tidak cukup		
Volatilitas			
Tekanan Uap	Minimal	Densitas Uap	Data tidak cukup
Laju Penguapan	Minimal		
Kemudahan Menyala			
Titik Nyala	Data tidak cukup	UEL	Data tidak cukup
LEL	Data tidak cukup	Swasulut	Data tidak cukup
Kemudahan Menyala (padat, gas)	Data tidak cukup		
Lingkungan			
Koefisien Partisi Oktanol/Air	Data tidak cukup		

9.2 Informasi Lain

Tidak tercatat adanya parameter fisika dan kimia tambahan.

Bagian 10: Stabilitas dan Reaktivitas
10.1 Reaktivitas

Tidak ada reaksi berbahaya yang diketahui di bawah kondisi penggunaan normal.

10.2 Stabilitas Kimia

Stabil

10.3 Kemungkinan Reaksi Berbahaya

Polimerisasi berbahaya tidak akan terjadi.

10.4 Kondisi untuk Dihindari

Bahan yang Tidak Kompatibel. Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun

10.5 Bahan yang Tidak Kompatibel

Asam.

10.6 Produk dekomposisi berbahaya

Membakar kartrid plastik berisi reagensia dapat melepaskan produk sampingan beracun.

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Bagian 11: Informasi Toksikologi

11.1 Informasi efek toksikologi

Komponen		
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Toksistas Akut: Intraperitoneal-Mencit LD50 • 593 mg/kg

Sifat GHS	Klasifikasi
Toksistas Akut	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Toksistas Akut - Oral 5 OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Korosi/Iritasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Iritasi Kulit Ringan 3 OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Kerusakan/Iritasi Mata Serius	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Iritasi Mata Ringan 2B OSHA HCS 2012•Iritasi Mata Ringan 2B
Sensitisasi Kulit	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Sensitisasi Pernapasan	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Karsinogenisitas	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Mutagenisitas Sel Nutfah	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas untuk Reproduksi	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup
Toksistas Organ Target Spesifik - Paparan Tunggal (STOT-SE, Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure)	UE/CLP•Data tidak cukup GHS PBB•Data tidak cukup OSHA HCS 2012•Data tidak cukup

Potensi Efek Kesehatan

Inhalasi

Akut (Segera) Dapat menyebabkan iritasi.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Kulit

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi kulit ringan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Mata

Akut (Segera) Menyebabkan iritasi mata.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penelanan

Akut (Segera) Dapat berbahaya jika ditelan.

Kronis (Tertunda) Data tidak tersedia

Penjelasan singkatan

LD = Lethal Dose (Dosis Mematikan)

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Bagian 12: Informasi Ekologis
12.1 Toksisitas

LC50 (ikan gupi): 89,1 mg/l pada 96 jam

12.2 Persistensi dan Keteruraian

Data bahan tidak cukup.

12.3 Potensi Bioakumulatif

Data bahan tidak cukup.

12.4 Mobilitas dalam Tanah

Data bahan tidak cukup.

12.5 Hasil pengkajian PBT dan vPvB

Belum dilakukan pengkajian PBT dan vPvB.

12.6 Efek Merugikan yang Lain

Belum ada penelitian.

Bagian 13: Pertimbangan Pembuangan/Pemusnahan
13.1 Metode Penanganan Limbah
Limbah produk Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

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

13.2 Informasi Lain

Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization).

Bagian 14: Informasi Pengangkutan

	14.1 Nomor PBB	14.2 Nama Pengapalan yang Sesuai Berdasarkan PBB	14.3 Klasifikasi Bahaya Pengangkutan	14.4 Kelompok Pengemasan	14.5 Bahaya Lingkungan
DOT	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
TDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IMO/IMDG	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku
IATA/ICAO	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak Diatur	Tidak berlaku

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

14.6 Tindakan Pencegahan Khusus untuk Pengguna

Tidak ditentukan.

14.7 Pengangkutan dalam Jumlah Besar menurut Lampiran II dari MARPOL 73/78 dan Pedoman IBC

Tidak relevan.

Bagian 15: Informasi Peraturan

15.1 Peraturan/Undang-Undang Keselamatan, Kesehatan, dan Lingkungan yang Spesifik untuk Zat dan Campuran

Klasifikasi Bahaya SARA

Akut

Inventaris						
Komponen	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	UE EINECS	UE ELNICS	TSCA
Guanidinium tiosianat	593-84-0	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya

Kanada

Tenaga Kerja

Kanada - WHMIS - Klasifikasi Zat

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

Kanada - WHMIS - Daftar Pengungkapan Kandungan

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

Lingkungan

Kanada - CEPA - Daftar Zat Prioritas

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

Amerika Serikat

Tenaga Kerja

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

Lingkungan

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

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

•Guanidinium tiosianat 593-84-0 Tidak Tercantum

Lembar Data Keselamatan

Tanggal Efektif: Januari 2022

Menggantikan Tanggal: Agustus, 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Amerika Serikat - California

Lingkungan

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

•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
------------------------	----------	-----------------

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

•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
------------------------	----------	-----------------

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

•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
------------------------	----------	-----------------

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

•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
------------------------	----------	-----------------

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

•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
------------------------	----------	-----------------

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

•Guanidinium tiosianat	593-84-0	Tidak Tercantum
------------------------	----------	-----------------

15.2 Pengkajian Keamanan Zat Kimia

Belum dilakukan Pengkajian Keamanan Zat Kimia.

Bagian 16: Informasi Lain

Frasa yang Relevan (kode dan teks lengkap)

H302 - Berbahaya jika ditelan
H313 - Dapat berbahaya jika terkena kulit
H320 - Menyebabkan iritasi mata

Penafian/ Pernyataan Liabilitas

Informasi di atas didasarkan pada data yang tersedia bagi kami dan diyakini kebenarannya. Karena informasi tersebut dapat diterapkan dalam kondisi di luar kendali kami dan dengan cara yang asing bagi kami, kami tidak bertanggung jawab atas hasil penggunaannya dan semua orang yang menerimanya harus menentukan sendiri dampak, sifat, perlindungan, dan pembuangan yang sesuai dengan kondisinya. Tidak ada pernyataan, jaminan, atau garansi, secara tegas atau tersirat (termasuk jaminan akan kesesuaian atau kelayakan diperdagangkan untuk tujuan khusus), yang dibuat berhubungan dengan bahan, akurasi informasi ini, hasil yang akan didapatkan dari penggunaannya, atau bahaya yang terkait dengan penggunaan bahan. Kehati-hatian harus digunakan dalam penanganan dan penggunaan bahan. Informasi di atas diberikan dengan iktikad baik dan dengan keyakinan bahwa itu akurat. Pada tanggal penerbitan, kami menyediakan semua informasi yang relevan dengan penanganan bahan yang diketahui sebelumnya. Namun, jika ada kejadian merugikan yang berhubungan dengan produk ini, Lembar Data Keselamatan bukan, dan tidak ditujukan untuk menggantikan konsultasi dengan personel terlatih yang sesuai.

Penjelasan singkatan

DTT = Data tidak tersedia

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Kod produktu	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Stany Zjednoczone www.cepheid.com USA: techsupport@cepheid.com
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (888) 838-3222 — USA, opcja nr 2
Numer telefonu (informacje ogólne)	1 (408) 541-4191 — spoza USA
Dostawca	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Szwecja www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Numer telefonu (informacje ogólne)	+33 563 825 319
	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

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***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****EU/EEC**

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

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**CLP**

Niniejsza karta charakterystyki substancji dotyczy używanego w laboratorium końcowego, gotowego produktu będącego mieszaniną. Ten produkt zawiera kulki i odczynniki w kartridżach albo w pojemnikach poza instrumentem. Zwolnienia z ujawniania informacji na temat niektórych składników zgodnie z art. 1(5)(d) i 29 rozporządzenia CLP i 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1) i (2) kodeksu CFR. Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania**CLP****Zwroty dotyczące zagrożeń** Nie są wymagane żadne elementy etykiety**2.3 Inne zagrożenia****CLP**

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

GHS ONZ (zawartość etykiety używanej na produktach)

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 3
Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania**GHS ONZ****OSTRZEŻENIE****Zwroty dotyczące zagrożeń** Szkodliwy w przypadku połknięcia
Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
Powoduje podrażnienie oczu

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***Zwroty wskazujące środki
ostrożności****Zapobieganie****Odpowiedź**

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

2.3 Inne zagrożenia**GHS ONZ**

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

Stany Zjednoczone (USA)

Zgodnie z: OSHA 29 CFR 1910.1200 HCS

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

Łagodne podrażnienie oczu 2B

2.2 Elementy oznakowania**OSHA HCS 2012****Zwroty dotyczące
zagrożeń**

Działa szkodliwie po połknięciu

Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą

Powoduje podrażnienie oczu

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

Dokładnie umyć ręce po użyciu.

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 zgodnie z przepisami prawa Stanów Zjednoczonych (29 CFR 1910.1200 — Hazard Communication Standard, Norma dotycząca przekazywania informacji o zagrożeniach).

Kanada

Zgodnie z: WHMIS

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**WHMIS**

Nie sklasyfikowano

2.2 Elementy oznakowania**WHMIS**

Nie są wymagane żadne elementy etykiety.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

2.3 Inne zagrożenia

WHMIS

W Kanadzie produkt wymieniony powyżej nie jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z systemem WHMIS (Workplace Hazardous Materials Information System, system informacji o produktach niebezpiecznych w miejscu pracy).

2.4 Inne informacje

Wszystkie inne odczynniki, kulki oraz inne składniki występują w mieszaninie w stężeniach mniejszych niż 1% lub nie są uznawane za niebezpieczne zgodnie z przepisami USA dotyczącymi przekazywania informacji o zagrożeniach (29 CFR 1910.1200), dyrektywami UE dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin albo Globalnie Zharmonizowanym Systemem klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszanin.

Sekcja 3: Skład i informacje o składnikach

3.1 Substancje

Materiał nie spełnia kryteriów uznania za substancję.

3.2 Mieszanki

Skład					
Nazwa chemiczna	Identyfikatory	%	LD50/LC50	Klasyfikacje zgodnie z rozporządzeniem/dyrektywą	Komentarze
Tiocyanian guanidyny	CAS: 593-84-0 EINECS: 209-812-1	10%–20%	593 mg/kg	CLP UE: Toksyczność ostra 5, H302, H313, H320 GHS ONZ: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na skórę 3; Działanie drażniące na oczy 2B OSHA HCS 2012: Toksyczność ostra 5 (doustnie); Działanie drażniące na oczy 2B	BDD

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Inhalacja

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.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus*

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

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze	DUŻE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ , piana odporna na działanie alkoholu lub rozpylana woda. MAŁE POŻARY: Proszek gaśniczy, CO ₂ lub rozpylana woda.
Niewłaściwe środki gaśnicze	Brak dostępnych danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Szczególne 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.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne 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.

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 w zamkniętym miejscu. Pojemnik/opakowanie przechowywać ściśle zamknięte w chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2 — Istotne zidentyfikowane zastosowania.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-CoV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej
8.1 Parametry 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

Nosić okulary chroniące przed rozpryskiem substancji chemicznych.

Ochrona skóry lub ciała

Nosić odzież ochronną

Kontrola narażenia
środowiska

Przestrzegać stosowanej w ośrodku najlepszej praktyki dotyczącej postępowania z odpadami oraz ich usuwania.

Legenda dotycząca skrótów

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

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych

Opis materiału			
Postać fizyczna	Ciecz	Kolor	Bezbarwny
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 3,3 do 8,8
Ciepota właściwa/Gęstość względna	= 1 Woda =1	Rozpuszczalność w wodzie	100% rozpuszczalność
Lepkość	Brak danych	Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające:	Brak danych		
Lotność			
Prężność pary	Minimalne	Gęstość pary	Brak danych
Współczynnik parowania	Minimalne		
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.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Spalające się plastikowe kartridże zawierające odczynniki mogą uwalniać toksyczne produkty uboczne.

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Komponenty		
Tiocyanian guanidyny	593-84-0	Toksyczność ostra: LD50 (śródotrzewnowo, mysz) • 593 mg/kg

Właściwości GHS	Klasyfikacja
Toksyczność ostra	UE/CLP•Brak danych GHS ONZ•Ostra toksyczność, doustnie 5 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
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

Możliwy wpływ na zdrowie

Inhalacja

Ostre (natychmiastowe)

Może powodować podrażnienia.

Przewlekłe (opóźnione)

Brak dostępnych danych

Skóra

Ostre (natychmiastowe)

Powoduje łagodne podrażnienie skóry.

Przewlekłe (opóźnione)

Brak dostępnych danych

Oczy

Ostre (natychmiastowe)

Powoduje podrażnienie oczu.

Przewlekłe (opóźnione)

Brak dostępnych danych

Połykanie

Ostre (natychmiastowe)

W razie połykania może mieć szkodliwe działanie.

Przewlekłe (opóźnione)

Brak dostępnych danych

Legenda dotycząca skrótów

LD = Lethal Dose, dawka śmiertelna

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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 Postępowanie z odpadami

Odpady produktu	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
Odpady opakowań	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

13.2 Inne informacje

Próbki biologiczne, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

	14.1 Numer UN (numer ONZ)	14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	14.4 Grupa pakowania	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

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

Nieistotne.

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	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Tiocyjanian guanidyny	593-84-0	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak

Kanada

Dotyczące pracy

Kanada — WHMIS — Klasyfikacja substancji

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Kanada — WHMIS — Lista składników podlegających obowiązkowemu ujawnieniu

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Dotyczące środowiska

Kanada — CEPA — Lista substancji priorytetowych

•Tiocyjanian guanidyny 593-84-0 Nie figuruje

Stany Zjednoczone

Dotyczące pracy

USA — OSHA — Zarządzanie bezpieczeństwem procesów — wysoce niebezpieczne substancje chemiczne

•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

Karta charakterystyki substancji

Data wejścia w życie: styczeń 2022

Zastępuje wersję z: Sierpień 2021 r.

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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.

Sekcja 16: Inne informacje

Stosowne zwroty (numer i pełny tekst):

H302 — Działa szkodliwie po połknięciu
H313 — Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą
H320 — Powoduje podrażnienie oczu

Oświadczenie dotyczące odpowiedzialności

Powyższe informacje bazują na dostępnych dla nas danych i uważamy je za prawidłowe. Ponieważ informacje mogą być stosowane w warunkach poza naszą kontrolą i których możemy nie znać, nie przyjmujemy jakiegokolwiek odpowiedzialności za wyniki ich wykorzystywania, a wszystkie osoby otrzymujące te informacje muszą we własnym zakresie określić działania, właściwości, zabezpieczenia oraz metody usuwania dotyczące konkretnych warunków. Nie udziela się żadnych gwarancji, wyrażonych czy dorozumianych (w tym gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu) w odniesieniu do materiałów, dokładności niniejszych informacji, wyników uzyskanych w toku wykorzystywania ani zagrożeń powiązanych z używaniem tego materiału. Należy zachować ostrożność podczas pracy z materiałem i przy jego używaniu. Powyższe informacje są przekazywane w dobrej wierze i są uznawane za dokładne. Na dzień publikacji przekazujemy wszystkie informacje stosowne do przewidywalnych zastosowań materiału. Jednakże w sytuacji wystąpienia niepożądanego incydentu skojarzonego z produktem niniejsza karta charakterystyki substancji nie stanowi zastępstwa dla konsultacji z odpowiednio przeszkolonym personelem.

Legenda dotycząca skrótów
BDD = Brak dostępnych danych

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Odjeljak 1: Identifikacija tvari/smjese i tvrtke/poduzeća
1.1 Označitelj proizvoda

Naziv proizvoda	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Šifra proizvoda	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

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 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Sjedinjene Države www.cepheid.com SAD: techsupport@cepheid.com
Telefon (opći)	+1 (888) 838-3222 - SAD Opcija 2
Telefon (opći)	+1 (408) 541-4191 - izvan SAD-a
Dobavljač	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Švedska www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefon (opći)	+33 563 825 319 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 (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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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) i (2). Nije razvrstano

2.2 Elementi označavanja**CLP****Oznake upozorenja** Nisu potrebni elementi označavanja**2.3 Ostale opasnosti****CLP**

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

UN GHS (Sadržaj označavanja koji se koristi na proizvodima)

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

Blagi nadražaj kože 3

Blagi nadražaj oka 2B

2.2 Elementi označavanja**UN GHS****UPOZORENJE****Oznake upozorenja**

Štetno ako se proguta
Može biti štetno u dodiru s kožom
Uzrokuje nadražaj oka

Oznake obavijesti**Prevenција**

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

Reakcija

Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć.
U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta.
Skinuti kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
Ako nadražaj oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.
Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***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**

Blagi nadražaj oka 2B

2.2 Elementi označavanja**OSHA HCS 2012****Oznake upozorenja**Štetno ako se proguta
Može biti štetno u dodiru s kožom
Uzrokuje nadražaj očiju**Oznake obavijesti****Prevenција**

Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

ReakcijaU SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta.
Skinuti kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
Ako nadražaj oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.**2.3 Ostale opasnosti****OSHA HCS 2012**

Prema Propisima Sjedinjenih Država (29 CFR 1910.1200 - Standardi informiranja o opasnostima) 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.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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 %	593 mg/kg	EU CLP: Akutno toks. 5, H302, H313, H320 UN GHS: Akutno toks. 5 (Orl); nadraž. kože 3; nadraž. oka 2B OSHA HCS 2012: Akutno toks. 5 (Orl); nadraž. oka 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 nadražaj 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.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

Odjeljak 5: Mjere za gašenje požara**5.1 Sredstva za gašenje****Prikladna sredstva za gašenje**VELIKI POŽARI: Suhe kemikalije, CO₂, pjena otporna na alkohol ili prskanje vode.**Neprikladna sredstva za gašenje**MALI POŽARI: Suhe kemikalije, CO₂ ili prskanje vode.

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

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 zadržavanja/čišćenja**

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.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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 inkompatibilnosti

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

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

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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Odjeljak 9: Fizikalna i kemijska svojstva
9.1 Informacije o fizikalnim i kemijskim svojstvima

Opis materijala			
Fizikalni oblik	Tekućina	Boja	Bezbojna
Miris	Bez mirisa	Prag mirisa	Nedostaju podaci
Opća svojstva			
Točka vrelišta	100 °C (212 °F)	Točka tališta/točka ledišta	0 °C (32 °F)
Temperatura razgradnje	Nedostaju podaci	pH	3,3 do 8,8
Specifična težina/ relativna gustoća	= 1 voda=1	Topljivost u vodi	Topljivo 100 %
Viskoznost	Nedostaju podaci	Eksplzivna svojstva	Nedostaju podaci
Oksidacijska svojstva:	Nedostaju podaci		
Hlapljivost			
Tlak pare	Minimalni	Gustoća pare	Nedostaju podaci
Brzina isparavanja	Minimalni		
Zapaljivost			
Točka plamišta	Nedostaju podaci	Gornja granica eksplozivnosti (UEL)	Nedostaju podaci
Donja granica eksplozivnosti (LEL)	Nedostaju podaci	Samozapaljenje	Nedostaju podaci
Zapaljivost (krutih tvari, plinova)	Nedostaju podaci		
Okolišni			
Koeficijent raspodjele oktanol/voda	Nedostaju podaci		

9.2 Ostale informacije

Nisu uočeni dodatni fizikalni i kemijski parametri.

Odjeljak 10: Stabilnost i reaktivnost
10.1 Reaktivnost

Nisu poznate opasne reakcije u uvjetima uobičajene upotrebe.

10.2 Kemijska stabilnost

Stabilan

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Neće doći do opasne polimerizacije.

10.4 Uvjeti koje je potrebno izbjegavati

Inkompatibilni materijali. Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode

10.5 Inkompatibilni materijali

Kiseline.

10.6 Opasni proizvodi razgradnje

Spaljivanje plastičnih uložaka koji sadrže reagense može osloboditi toksične nusproizvode.

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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 OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Nagrizanje/nadražaj kože	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Blagi nadražaj kože 3 OSHA HCS 2012•Nedostaju podaci
Ozbiljno oštećenje/nadražaj oka	EU/CLP•Nedostaju podaci UN GHS•Blagi nadražaj oka 2B OSHA HCS 2012•Blagi nadražaj 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
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

Mogući učinci na zdravlje
Udisanje
Akutni (trenutačni) Može izazvati nadražaj.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Koža
Akutni (trenutačni) Izaziva blagi nadražaj kože.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Oko
Akutni (trenutačni) Izaziva nadražaj očiju.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Gutanje
Akutni (trenutačni) Može biti štetno ako se proguta.

Kronični (odgođeni) Nema dostupnih podataka

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

Tumač kratica

LD = smrtonosna doza (Lethal Dose)

Odjeljak 12: Ekološke informacije**12.1 Toksičnost**

LC50 (ribica): 89,1 mg/l nakon 96 sati

12.2 Postojanost i razgradivost

Nedostaju materijalni podaci.

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Nedostaju materijalni podaci.

12.4 Pokretljivost u tlu

Nedostaju materijalni podaci.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Nije provedena procjena svojstava PBT i vPvB.

12.6 Drugi štetni učinci

Nisu pronađena ispitivanja.

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).

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV

Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2

Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Xpert Xpress CoV-2 plus

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

Nije relevantno.

Odjeljak 15: Informacije o propisima
15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/Posebni propisi za tvar ili smjesu

Razvrstavanje opasnosti prema Zakonu o izmjenama i dopunama

te obnovi odobrenja programa Superfund (SARA)

Akutne

Zalihe						
Sastavnica	CAS	Kanada DSL	Kanada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Da	Ne	Da	Ne	Da

Kanada
Labor
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
Labor
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

Sigurnosno-tehnički list

Datum stupanja na snagu: siječanj 2022

Zamjenjuje datum: kolovoz 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus*

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 postojanim, bioakumulativnim i toksičnim (PBT) karakteristikama		
•Gvanidin tiocijanat	593-84-0	Nije naveden

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.

Sigurnosno-tehnički list*Datum stupanja na snagu: siječanj 2022**Zamjenjuje datum: kolovoz 2021**Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***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 nadražaj očiju

**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

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: januari 2022

Vervangt datum: Augustus 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
Rubriek 1: Identificatie van de stof of het preparaat en van de onderneming
1.1 Identificatie product

Productnaam	Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu/RSV; Xpert Flu; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2; Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV; Xpert Xpress CoV-2 plus
Productcode	GXFLU/RSV-10; GXFLU/RSV-CE-10; XPRSFLU/RSV-CN-10; RXPFLU/RSV-10; XPRSFLU/RSV-CE-10; RFLU/RSV-10; GXFLU-CE-10; XPRSFLU/RSV-10; XPRSFLU-10; XPRSFLU/RSV-NP-10 XPRSARS-COV2-10; 700-6944; XPSARS-COV2-MII-10; 900-0889; 900-0890; 900-0892; XPCOV2/FLU/RSV-10; XPRSARS-COV2-DOD; 900-0918; 900-0919; XP3SARS-COV2-10

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van het preparaat/mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik	Laboratoriumgebruik
---	---------------------

1.3 Gegevens van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Verenigde Staten www.cepheid.com VS: techsupport@cepheid.com
Telefoon (algemeen)	+1 (888) 838-3222 - VS optie 2
Telefoon (algemeen)	+1 (408) 541-4191 - buiten de VS
Leverancier	Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Zweden www.cepheidinternational.com EU: support@cepheideurope.com
Telefoon (algemeen)	+33 563 825 319 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
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/EEC**

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 patroon 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) en (2).
Niet geclassificeerd

2.2 Etiketteringselementen**CLP****Gevarenaanduidingen** Geen etiketteringselementen vereist**2.3 Overige gevaren****CLP**

Onder Verordening (EG) nr. 1272/2008 CLP wordt dit materiaal niet als gevaarlijk beschouwd.

UN GHS (etikettering inhoud gebruikt op producten)

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 3
Mild oogirriterend 2B

2.2 Etiketteringselementen**UN GHS****WAARSCHUWING****Gevarenaanduidingen** Schadelijk bij inslikken
Mogelijk schadelijk bij contact met de huid
Veroorzaakt oogirritatie**Voorzorgsmaatregelen****Preventie** Na het werken met dit product handen grondig wassen.**Antwoord** 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.
Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM (NL) of ANTIGIFCENTRUM (BE) of een arts raadplegen.

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: januari 2022

Vervangt datum: Augustus 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV**Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2**Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**Xpert Xpress CoV-2 plus***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

2.2 Etiketteringselementen**OSHA HCS 2012****Gevarenaanduidingen**

Schadelijk bij inslikken
Schadelijk bij contact met de huid
Veroorzaakt oogirritatie

Voorzorgsmaatregelen**Preventie**

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

Antwoord

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**

Onder regelgeving van de VS (29 CFR 1910.1200 - Hazard Communication Standard) wordt dit product niet als gevaarlijk beschouwd.

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%	593 mg/kg	EU CLP: Acute toxiciteit 5, H302, H313, H320 UN GHS: Acute toxiciteit 5 (Orl); Huidirriterend 3; Oogirriterend 2B OSHA HCS 2012: Acute toxiciteit 5 (Orl); Oogirriterend 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 onaangestaste 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 patroon met reagentia kan giftige dampen afgeven met koolstofoxiden, zwavenoxiden 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 patroon 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

Maatregelen voor inperking en opruimen	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 patroon gebroken is contact met vrijgekomen reagentia. Vermijd contact met huid en ogen.

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten

Opslag

Opslaan 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
Guanidine thiocynaat	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	Kleur	Kleurloos
Geur	Geurloos	Geurdrempel	Gegevens ontbreken
Algemene eigenschappen			
Kookpunt	100 °C (212 °F)	Smelpunt/vriespunt	0 °C (32 °F)
Ontledingstemperatuur	Gegevens ontbreken	pH	3,3, tot 8,8
Soortelijk gewicht/relatieve dichtheid	= 1 Water=1	Wateroplosbaarheid	100% oplosbaar
Viscositeit	Gegevens ontbreken	Ontploffingseigenschappen	Gegevens ontbreken
Oxiderende eigenschappen:	Gegevens ontbreken		
Vluchtigheid			
Dampdruk	Minimaal	Dampdichtheid	Gegevens ontbreken
Verdampingssnelheid	Minimaal		
Brandbaarheid			
Ontbrandingspunt	Gegevens ontbreken	UEL	Gegevens ontbreken
LEL	Gegevens ontbreken	Zelfontbranding	Gegevens ontbreken
Brandbaarheid (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 patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

10.5 Incompatibele materialen

Zuren.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Verbranding van plastic patronen met reagentia kan giftige bijproducten laten vrijkomen.

Rubriek 11: Toxicologische informatie
11.1 Informatie over toxicologische effecten

Bestanddelen		
Guanidine thiocynaat	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 OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Huidcorrosie/-irritatie	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Milde huidirritatie 3 OSHA HCS 2012 •Gegevens ontbreken
Ernstige oogschade/irritatie	EU/CLP •Gegevens ontbreken UN GHS •Milde oogirritatie 2B OSHA HCS 2012 •Milde oogirritatie 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
Carcinogeniciteit	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
Gifigheid 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

Potentiële effecten op de gezondheid
Inhalatie
Acuut (direct) Kan irritatie veroorzaken.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Huid
Acuut (direct) Veroorzaakt milde huidirritatie.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Oog
Acuut (direct) Veroorzaakt oogirritatie.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Inslikken
Acuut (direct) Kan schadelijk zijn bij inslikken.

Chronisch (vertraagd) Geen gegevens beschikbaar.

Uitleg van afkortingen

LD = Lethal Dose (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, transferhulpmiddelen en gebruikte patronen moeten worden beschouwd alsof ze in staat zijn infectieuze agentia over te dragen en vereisen standaardvoorzorgsmaatregelen. Volg de procedures van uw instelling inzake milieufval voor de juiste afvoer van gebruikte patronen 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 patronen 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 Transportgevaarklasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep	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

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: januari 2022

Vervangt datum: Augustus 2021

Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Xpert Xpress CoV-2 plus
14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker

Geen gespecificeerd.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Niet relevant.

Rubriek 15: Wettelijk verplichte informatie
15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
SARA-gevaarenclassificaties Acuut

Voorraad						
Bestanddeel	CAS	Canada DSL	Canada NDSL	EU EINECS	EU ELNICS	TSCA
Guanidine thiocyaan	593-84-0	Ja	Nee	Ja	Nee	Ja

Canada
Arbeid
Canada - WHMIS - Classifications of Substances

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

Canada - WHMIS - Ingredient Disclosure List

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

Milieu
Canada - CEPA - Priority Substances List

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

Verenigde Staten
Arbeid
U.S. - OSHA - Process Safety Management - Highly Hazardous Chemicals

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

U.S. - OSHA - Specifically Regulated Chemicals

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

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

•Guanidine thiocyaan 593-84-0 Niet opgenomen

Veiligheidsinformatieblad

Ingangsdatum: januari 2022

Vervangt datum: Augustus 2021

*Xpert Flu/RSV XC; Xpert Xpress Flu; Xpert Xpress Flu/RSV
 Xpert Flu; Xpert Xpress SARS-COV-2
 Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
 Xpert Xpress CoV-2 plus*

Verenigde Staten - Californië
Milieu

U.S. - California - Proposition 65 - Carcinogens List		
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Developmental Toxicity		
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Maximum Allowable Dose Levels (MADL)		
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - No Significant Risk Levels (NSRL)		
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Female		
•Guanidine thiocynaat	593-84-0	Niet opgenomen
U.S. - California - Proposition 65 - Reproductive Toxicity - Male		
•Guanidine thiocynaat	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 waar wij 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 voor 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